

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した
妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

平成 28 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鈴木 直

平成 29 (2017) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

鈴木 直 1

II. 分担研究報告書

1. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

大須賀 穰 49

2. 臨床試験 O!PEACE の実施状況とリクルート担当心理士、介入担当心理士の活動状況

小泉智恵 51

3. O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）による若年乳がん患者への介入研究の実施

津川浩一郎 71

4. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

大野真司 74

5. O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）による若年乳がん患者への介入研究の実施

山内英子 78

6. 埼玉県における若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

高井 泰 80

7. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

矢形 寛 84

8. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

松本広志 85

9. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築 古井辰郎	87
10. 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築 二村 学	88
11. がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア体制の展望～Oncofertility Consortium でのインタビューレポート～ 杉本公平	92
12. 日本のがん・生殖医療における Decision Trees の有用性についての検討 杉本公平	102
13. がん・生殖医療における特別養子縁組に対する認識調査 杉本公平	104
14. 若年がん患者の妊孕性温存と心理社会的ケアを提供するための院内組織体制の構築、及び千葉県近接領域の医療連携の推進 川井清考	108
15. O!PEACE (がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー)による若年乳がん患者への介入研究の実施 福間英祐	116
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	123

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した
妊孕性温存に関する心理支援に関する研究

研究代表者：鈴木 直（聖マリアンナ医科大学産婦人科学 教授）

研究要旨

本研究班の研究題目は「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援に関する研究」であり、本研究の目的は「日本における若年がん患者に対する妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」である。我々は平成26年度から3年の間、心理支援体制の構築に向けて以下の4つの事業を進めてきた；①若年乳がん患者の心理支援療法の開発を目指した臨床試験・O!PEACE試験の施行、②がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で開催）、③若年乳がん患者の心理社会的ケアを提供するための組織体制の構築（心理支援セミナーの開催）、④その他として、web siteを通じた患者やヘルスケアプロバイダーへの啓発。最終的には、がん・生殖医療専門の心理士によるがん・生殖医療連携ネットワーク構築を目指している。

研究分担者

大須賀 穰	東京大学大学院医学系研究科産婦人科学 教授
小泉 智恵	国立成育医療研究センター研究所副所長室付 研究員
津川 浩一郎	聖マリアンナ医科大学乳腺・内分泌外科学 教授
杉本 公平	東京慈恵会医科大学産婦人科学講座 講師
野木 裕子	東京慈恵会医科大学外科学 講師
福間 英祐	医療法人鉄蕉会亀田総合病院乳腺科 乳腺科部長
川井 清考	医療法人鉄蕉会亀田総合病院不妊生殖科 不妊生殖科部長
古井 辰郎	岐阜大学大学院医学系研究科産科婦人科学 准教授
二村 学	岐阜大学医学部腫瘍外科（乳腺外科） 准教授
高井 泰	埼玉医科大学総合医療センター産婦人科学 教授
矢形 寛	埼玉医科大学総合医療センタープレストケア科 教授
松本 広志	埼玉県立がんセンター乳腺外科 乳腺外科部長
大野 真司	がん研有明病院乳腺センター乳腺外科 乳腺センター長
山内 英子	聖路加国際大学研究センター（聖路加国際病院 乳腺外科） 乳腺外科部長

A. 研究目的

①若年乳がん患者の心理支援療法の開発の目的で、本領域における世界初の臨床試験（O!PEACE 試験）を施行し、その成果を検討する。②日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で世界初のがん・生殖医療専門心理士の養成講座開設することを目的とする。③3年間の研究成果を報告し、その啓発を目的とした、若年乳がん患者の心理支援セミナーを開催する。④患者やヘルスケアプロバイダーに対する本領域の啓発を目的として、本研究班のweb siteを充実させること、が本年度の研究目的となっている。

B. 研究方法

①若年乳がん患者の心理支援療法の開発を目指した臨床試験・O!PEACE 試験の施行：平成26年度作成に至った臨床試験であるO!PEAC(Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy)試験を平成27年度に継続して施行した。これまでと同様に、個人情報抜いてLINEやGoogleカレンダーで瞬時に情報を共有し、医師ならびに担当者と心理士が迅速に連携し対応してリクルートを行った（リクルート心理士は18名、介入担当心理士は4名）。症例確保のため、参加施設を増やし最終的には9施設で本試験を行った（聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学病院ブレスト&イメージングセンター、がん研有明病院乳腺センター、聖路加国際病院ブレストセンター、東京慈恵医科大学病院、埼玉県立がんセンター、埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科、亀田総合病院）。平成28年2月1日に開催されたがん対策推進総合研究事業研究成果発表会での報告段階でリクルート数は93症例、獲得症例数は55症例（脱落5症例）、試験終了数

は48症例（2例は実施中）であった。なお、本臨床試験は各施設のIRB審査を受け、受理された後に試験を行っている。

②がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で開催）：開講期間は平成28年4月から6月の間で、受講者数は18名（既に臨床心理士、生殖心理カウンセラー資格を取得し、臨床経験豊富な者）であった。合計33時間の講義と演習に加えて、がん・生殖医療外来陪席研修1日お講座内容となっている。そして受講後に認定試験により認定する。なお、講座内容は以下の如くである。

1. がん生殖医療分野（9時間）：

- 1) がん医療の実際と生殖機能への影響；
(1) 婦人科がん：鈴木直（1.5時間）、
(2) 乳がん：清水先生（1.5時間）、(3) 血液がん：蘆澤先生（1.5時間）、(4) 精巣腫瘍、男性のがん：田井先生（1.5時間）
- 2) 妊孕性温存の方法と適応：古井先生（1.5時間）；卵子・精子・胚凍結、卵巣凍結・精巣凍結
- 3) がん生殖医療における生殖医療の実際：古井先生（1.5時間）

2. がん生殖医療心理分野（12.5時間）

- 1) がん生殖医療の心理ケア論：奈良先生（2時間）
- 2) がん生殖医療における心理療法概論：小泉先生（2時間）
- 3) がん患者の精神症状、心理アセスメント総論：大西先生（1.5時間）
- 4) がん患者の心理的問題：藤澤先生（1.5時間）
- 5) 個人に対するがん生殖医療心理カウンセリング：橋本先生（1時間）
- 6) 夫婦・家族に対するがん生殖医療心理カウンセリング：宮川先生（1時間）

7) 職種間の連携、多職種チームアプローチ：山崎先生（1.5時間）

8) がん・生殖医療の倫理的問題：己斐先生（1時間）

9) がん患者の社会資源・生活支援：福地先生（1時間）

3. がん生殖医療心理援助分野（11.5時間）

1) 心理アセスメント演習：大西先生（1.5時間）

2) 心理アセスメント、がん支持的療法演習：藤澤先生（1.5時間）

3) がん CBT、リラクゼーション演習：藤澤先生（1.5時間）

4) 心理教育演習：小泉先生（2時間）

5) 実践介入演習：奈良先生（2時間）

6) グリーフセラピー演習：上野先生（1.5時間）

7) 夫婦・家族アプローチ演習：平山先生（1.5時間）

③若年乳がん患者の心理社会的ケアを提供するための組織体制の構築を目指した心理支援セミナーを「若年乳がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナーを平成29年1月29日（日）に横浜情報文化センター情文ホールで、日本がん・生殖医療学会の共催、ならびに日本臨床心理士会の後援で開催した。

④患者やヘルスケアプロバイダーに対する本領域の啓発を目的として、本研究班のweb siteを充実させるために、患者やヘルスケアプロバイダー向けの資料を作成する。

C. 研究結果

①若年乳がん患者の心理支援療法の開発を目指した臨床試験・O!PEACE試験の施行：平成28年2月1日に開催されたがん対策推進総合研究事業研究成果発表会での報告段階でリクルート数は93症例、獲得症例

数は55症例（脱落5症例）、試験終了数は48症例（2例は実施中）であった。その48症例で中間解析を実施した結果、子どもの有無を共分散に投入し、割付（介入群、統制群の2水準）×時点（介入前、介入後）から対応なし×対応ありの2元配置分散分析の結果、妻の PTSD 症状（IES-R 得点）で割付×時点の交互作用に有意差があった。単純主効果を分析した結果、介入群に、介入後有意に PTSD 症状が低下した。割付×時点の2元配置共分散分析の結果、妻の抑うつ症状（HADS 抑うつ得点）で割付×時点の交互作用に有意差がみとめられた。単純主効果を分析した結果、介入群で介入後に妻の抑うつ症状が有意に低下した。その他の詳細な結果は、分担研究者の報告書参照へ。なお、脱落理由は、夫が仕事で参加できなくなった1例、がん治療が早くなった1例、転院1例、関心がなくなった1例、二重登録1例であった。

②がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で開催）：今年度の試験合格認定者は18名となった。なお、O!PEACE試験介入担当の心理士4名は全てがん・生殖医療専門心理士であった。

③若年乳がん患者の心理社会的ケアを提供するための組織体制の構築（心理支援セミナーの開催）：平成29年1月29日に横浜情報文化センター・情文ホールにおいて本セミナーを開催した。当日は、関東近郊だけでなく、北海道、愛知県、三重県、大阪府、兵庫県、愛媛県、沖縄県など全国から参加があった。一般参加者113名、座長・演者・指定討論者14名、スタッフ11名、マスコミ（NHK）1名を加えて総参加者数は計139名にのぼった。職種は看護師、心理士、医師、ソーシャルワーカー、遺伝カウンセラー、胚培養士など多岐にわたり、

本領域に対する関心の高さがうかがえた。プログラムは4部構成となっており、第1部では産婦人科医から妊孕性温存に関する基礎知識とがん・生殖医療における地域ネットワーク、多施設連携について、第2部では乳腺外科医による乳がんの基礎知識および乳がん患者の妊孕性温存・妊娠・出産・育児について、第3部では心理士から妊孕性温存に関する心理支援について、それぞれ専門の先生方から講演いただいた。そして第4部では、がん・生殖医療の心理支援体制における現在の取り組みや今後の展望について講演いただき、非常に豊富な内容であった。以下に本セミナーのまとめを記述する。

【セミナーのまとめ】

がん・生殖医療における心理支援とは？

1. 意思決定・自己決定の支援
2. 精神状態に対する精神的サポート
3. 健康問題に関与しつつ女性としての生き方の対するサポート
4. 家族との関係性に対するサポート
5. がんと妊孕性に関してどの様に折り合いをつけるか等
6. 医療情報の理解や整理を行い考えていく道筋をつける
7. 迷いや葛藤の表出に対する精神状態のアセスメント
8. ナラティブな情報も伝える

◆ 臨床心理の拡充：約3万人の心理士への意識付け、公認心理師法案可決、がん・生殖専門心理士誕生

◆ 看護師の役割：認定看護師約2000人、スキルアップ、7000人のアドバンス助産師

Key Words:

- ❖ 意識があるか？知識があるか？
- ❖ 継続性
- ❖ 役割分担（医師、看護師、臨床心理

士)

❖ 医療連携

④患者やヘルスケアプロバイダーに対する本領域の啓発を目的として、本研究班のweb siteを充実させるために、患者やヘルスケアプロバイダー向けの資料を作成した。日本がん・生殖医療学会web site (<http://www.j-sfp.org/index.html>)内に本研究班のweb site (<http://www.j-sfp.org/o-peace/>)を置き、若年乳がん患者の妊娠、出産の不安を治療方法や心理面から支援する情報サイトとして本web siteを開設した。Web site内は、研究への取り組み（はじめに、目指している方向）、一般・患者の皆さまへ（がんと分かたら、情報整理のアドバイス、若年患者の妊孕性の温存、心理支援について、サイコソーシャルケア）、医療関係者の皆さまへ（心理社会支援、心理社会支援のポイント）、研究班メンバー、活動情報がその内容になっている。その他の詳細な結果は、分担研究者の報告書参照へ。

D. 考察

①若年乳がん患者の心理支援療法の開発を目指した臨床試験・O!PEACE試験の施行：Colleoniらは、初期乳がん患者で医師が勧めた術後化学療法を受け入れた割合は、抑うつ症状が強い者は51%であったのに対し、抑うつでない者は92%であった。本先行研究から、がん患者の精神症状を低減することは妊孕性温存診療に関して落ち着いて考えて冷静に判断して意思決定することに繋がり、結果として、若年がん患者の妊孕性温存治療に関する自己決定（温存の可否）のサポートが可能となるものと推測し、本臨床試験を3年間にわたり開発ならびに遂行してきた。中間解析の結果ではあるが、世界初のユニークな心理に関するランダム化比較試験であるO!PEACE試験の

結果、心理教育の介入によって、①乳がん患者の精神的健康（PTSD や抑うつ）が改善され、②乳がん患者の思考や行動が前向きになり（精神的快復）、③乳がん患者の夫に対する親密性が維持された。本研究成果は若年乳がん患者の妊孕性温存に対する自己決定に関わる心理支援となり得ると考察できる。

②がん・生殖医療専門心理士の養成講座開設（日本生殖心理学会ならびに日本がん・生殖医療学会と共同で開催）：本資格取得者の専門的資質を保障するためのシステムとして、「がん・生殖医療専門心理士」には5年ごとに資格更新が義務づけられることになった。これは「がん・生殖医療専門心理士」の生涯研修的課題ともいえるもので、50ポイントの評価を前提に、この資格更新が実施される。「がん・生殖医療専門心理士」の資格は生涯資格ではなく、研修を義務づけたうえでの資格の更新という厳しい基準を有した資格制度とし、その手続きは、資格の発効日から5年ごとに行うこととなった。具体的には、認定後5年を経過するまでに、研修等に参加あるいは発表し、計50ポイント以上の取得を義務とした。また、日本生殖心理学会が認める心理学分野における関連学会・団体が主催する「大会（学術集会等）」または「研修会（ワークショップ・セミナー等）」への参加（日本がん・生殖医療学会を含む）が義務づけられた。折しも平成27年9月9日に公認心理師法案が可決されたことから、本研究班と他学会との共同で計画・立案し養成した成果である、がん・生殖医療専門心理士は、がん告知時早期からがん患者の深刻な精神的ストレスの軽減を担う役割として、臨床心理士による心理支援の介入（がんと生殖）を行うことが出来るものと考察する。

③若年乳がん患者の心理社会的ケアを提供

するための組織体制の構築（心理支援セミナーの開催）：プログラムは4部構成となっており、各部では指定討論者と演者によるディスカッションや参加者からの質疑応答があり、活発な討議が行われた。本セミナーを通じて、乳がん患者の妊孕性温存に関する最新の知識を深め、多職種の医療者がそれぞれ取り組むべき課題を見出し得た大変有意義なセミナーであった。

④患者やヘルスケアプロバイダーに対する本領域の啓発を目的として、本研究班のweb siteを充実させるために作成した患者やヘルスケアプロバイダー向けの資料は、生命と妊孕性の危機を同時迎えて混乱している若年乳がん患者さん夫婦が、多くのヘルスケアプロバイダーと出会い意思決定していく過程をコミックを用いて伝える事ができ、臨床心理士の啓発に繋がるものと考察する。

E. 結論

3年間にわたり若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援に関する研究を行うことによって、その体制の一端を完成させることが出来た。今後は、さらに、本研究の成果を参考に、乳がん以外の他の小児、AYA世代が乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築を目指していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Ataman LM, Rodrigues JK, Marinho RM, Caetano JP, Chehin MB, Alves da Motta EL, Serafini P, Suzuki N, Furui

- T, Takae S, Sugishita Y, Morishige KI, Almeida-Santos T, Melo C, Buza glo K, Irwin K, Wallace WH, Anderson RA, Mitchell RT, Telfer EE, Adiga SK, Anazodo A, Stern C, Sullivan E, Jayasinghe Y, Orme L, Cohn R, McLachlan R, Deans R, Agresta F, Gerstl B, Ledger WL, Robker RL, de Meneses E Silva JM, Silva LH, Lunardi FO, Lee JR, Suh CS, De Vos M, Van Moer E, Stoop D, Vloeberghs V, Smitz J, Tournaye H, Wildt L, Winkler-Crepaz K, Andersen CY, Smith BM, Smith K, Woodruff TK.. Creating a Global Community of Practice for Oncofertility., *Journal of Global Oncology*, 2016; 2(2): 83-96.
- (2) Miyoshi Y, Yorifuji T, Horikawa R, Takahashi I, Nagasaki K, Ishiguro H, Fujiwara I, Ito J, Oba M, Kawamoto H, Fujisaki H, Kato M, Shimizu C, Kato T, Matsumoto K, Sago H, Takimoto T, Okada H, Suzuki N, Yokoya S, Ogata T, Ozono K. Gonadal function, fertility, and reproductive medicine in childhood and adolescent cancer patients: a national survey of Japanese pediatric endocrinologists, *Clinical Pediatric Endocrinology*, 2016; 25(2): 45-57.
- (3) Kamoshita K, Okamoto N, Nakajima M, Haino T, Sugimoto K, Okamoto A, Sugishita Y, Suzuki N. Investigation of in vitro parameters and fertility of mouse ovary after storage at an optimal temperature and duration for transportation, *Human Reproduction*, 2016; 31(4): 774-781.
- (4) Takahashi Y, Hashimoto S, Yamochi T, Goto H, Yamanaka M, Amo A, Matsumoto H, Inoue M, Ito K, Nakaoka Y, Suzuki N, Morimoto Y. Dynamic changes in mitochondrial distribution in human oocytes during meiotic maturation, *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 2016; Epub ahead of print: .
- (5) 杉本公平, 稲川早苗, 白石絵莉子, 鴨下桂子, 伊藤由紀, 加藤淳子, 拝野貴之, 岡本愛光, 鈴木直. がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア体制の展望～Oncofertility Consortiumでのインタビューレポート～, *日本生殖心理学会誌*, 2016; 2(1): 13-16.
2. 学会発表
- (1) Suzuki N. Recent topics of ovarian tissue cryopreservation using vitrification on fertility preservation for young cancer patients, 2016 ART WORLD CONGRESS; NewYork, USA; 2016/10.
- (2) Suzuki N. Ovarian tissue cryopreservation and transplantation- a new technology for fertility preservation, The 32nd International Kumamoto Medical Bioscience Symposium; Kumamoto, Japan; 2016/11.
- (3) Suzuki N. Fertility Preservation for young female cancer patients-recent topics on ovarian tissue cryopreservation and transplantation., ASGO The 4th International Workshop on Gynecologic Oncology; Miyagi, Japan; 2016/11.
- (4) Suzuki N. The value of ovarian tissue frozen and transplantation in fertility preservation and the applic

ation situation in the asia-pacific region, The third international summit forum of premature ovarian failure and preservation of ovarian function.; Shanghai, China; 2016/11.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））

「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

平成 28 年度鈴木班 第 1 回班会議

議事次第

日時：平成 28 年 6 月 23 日（木） 17:00～20:00

場所：聖マリアンナ医科大学 教育棟 7 階会議室 1, 2

開会

- | | |
|---------------------------------|--------|
| 1. 挨拶 | 鈴木 直 |
| 2. 班員のご紹介 | 鈴木 直 |
| 3. Oncofertility Consortium の情報 | 杉本公平先生 |
| 4. O!PEACE 試験の現状 | 小泉智恵先生 |
| 5. web site に関して | 小泉智恵先生 |
| 6. がん・生殖医療専門心理士養成講座について | 小泉智恵先生 |
| 7. 日本対がん協会研修会助成金、医療者向け研修会の報告 | 小泉智恵先生 |
| 8. 質疑応答 | 鈴木 直 |
| 9. その他 | 鈴木 直 |

閉会

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））

「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

平成 28 年度鈴木班 第 1 回班会議

配布資料

資料 1 Oncofertility Consortium 留学報告

資料 2 O!PEACE 試験の現状

資料 3 web site について

資料 4 がん生殖医療専門心理士養成講座について

資料 5 日本対がん協会研修会助成金による、医療者向け研修会開催報告

資料 6 平成 28 年度鈴木班 臨床試験 O!PEACE リクルート・介入担当心理士研修会

Oncofertility Consortium 留学報告

1. 留学場所：米国シカゴにある Northwestern 大学 Woodruff lab 内の Oncofertility Consortium (Director Teresa K. Woodruff 教授)

2. 留学期間：2015 年 8 月 19 日より 2015 年 11 月 14 日

3. 目的：Oncofertility Consortium におけるサイコソーシャルケア体制の視察

4. ヘルスケアプロバイダーへのインタビュー

	業務内容とがん・生殖医療での役割
生殖医療医師	<p>業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間 2000 人の新患、800 採卵周期、 ・約 24 人の診察/1 日・ドクター 1 人 ・患者の 7-8%が、がん・生殖医療患者 <p>がん・生殖医療での役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍医から Patient Navigator へ患者が紹介されて、妊孕性温存療法希望の場合、生殖医療医師へ紹介される。 ・患者を紹介されたら 48 時間以内にミーティングが行われる。 ・卵巣組織凍結保存は 3 日以内、卵子・胚凍結保存は 3 週間以内に行う。
臨床心理士	<p>業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生殖外来でのスタッフは 2 名で運営 ・カウンセリング件数 22 件/1 週間 (がん・生殖医療患者を含む不妊患者) <p>がん・生殖医療での役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ・がん・生殖医療患者は必ず一度は心理カウンセリングを受ける。 ・がん・生殖医療カウンセリング件数 最高 16 件/1 か月 <ul style="list-style-type: none"> ・生殖カウンセリング 200 ドル ・がん・生殖医療カウンセリング 275 ドル

	<ul style="list-style-type: none"> ・毎週木曜日 Reproduction Division Conference <ul style="list-style-type: none"> ・全ヘルスケアプロバイダーが参加して意見を自由に交わす。 ・Patient Navigator と密にコンタクトをとる。 ・サイコソーシャルケア全体をコントロールする。
遺伝カウンセラー	<p>業務内容/がん・生殖医療での役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回ミーティング（約 60 分）では以下の内容を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝性がんについて説明する。 ・家系図を作成する。 ・検査のプロセスを説明する。 ・妊孕性温存療法について説明する。 ・長い手紙や Skype を用いてコンタクトをとる。 <ul style="list-style-type: none"> ・検査の結果について説明し、今後の議論について話す。 ・家族の誰に検査を行うべきか説明する。 ・紹介先は腫瘍科が主だが、生殖医療医からの紹介もある。
Patient Navigator	<p>業務内容/がん・生殖医療での役割</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍科医師より妊孕性温存療法を考慮したほうが良いと考えた患者を紹介され、最初に情報提供を行い、その後も患者とコンタクトを取り続ける。患者からの連絡を受けるための携帯電話を 24 時間手元に置いている。 <ul style="list-style-type: none"> ・1 か月に 25 人の新規患者 ・1 か月に 35 回の患者からの相談電話 ・Reproduction Division Meeting をはじめ、各種の Meeting に参加する。 ・特別な医療者としての資格はない。Oncofertility Consortium 独自の職種である。

サイコソーシャルケア体制のポイント

- ・がん治療医が患者の妊孕性温存について相談する最初の相手が **Patient Navigator** であることが明確化され周知されている。Patient Navigator は患者に対して最初の情報提供を行う。
- ・がん患者は生殖医療医師から生殖部門の心理士へ紹介されて必ずカウンセリングを受ける。
- ・**心理士は Patient Navigator と緊密に連携**を取りながら、患者の状況を把握している。
- ・**心理士**は Patient Navigator をはじめ各ヘルスケアプロバイダーに助言を与えながら、

サイコソーシャルケア全体を統括している。

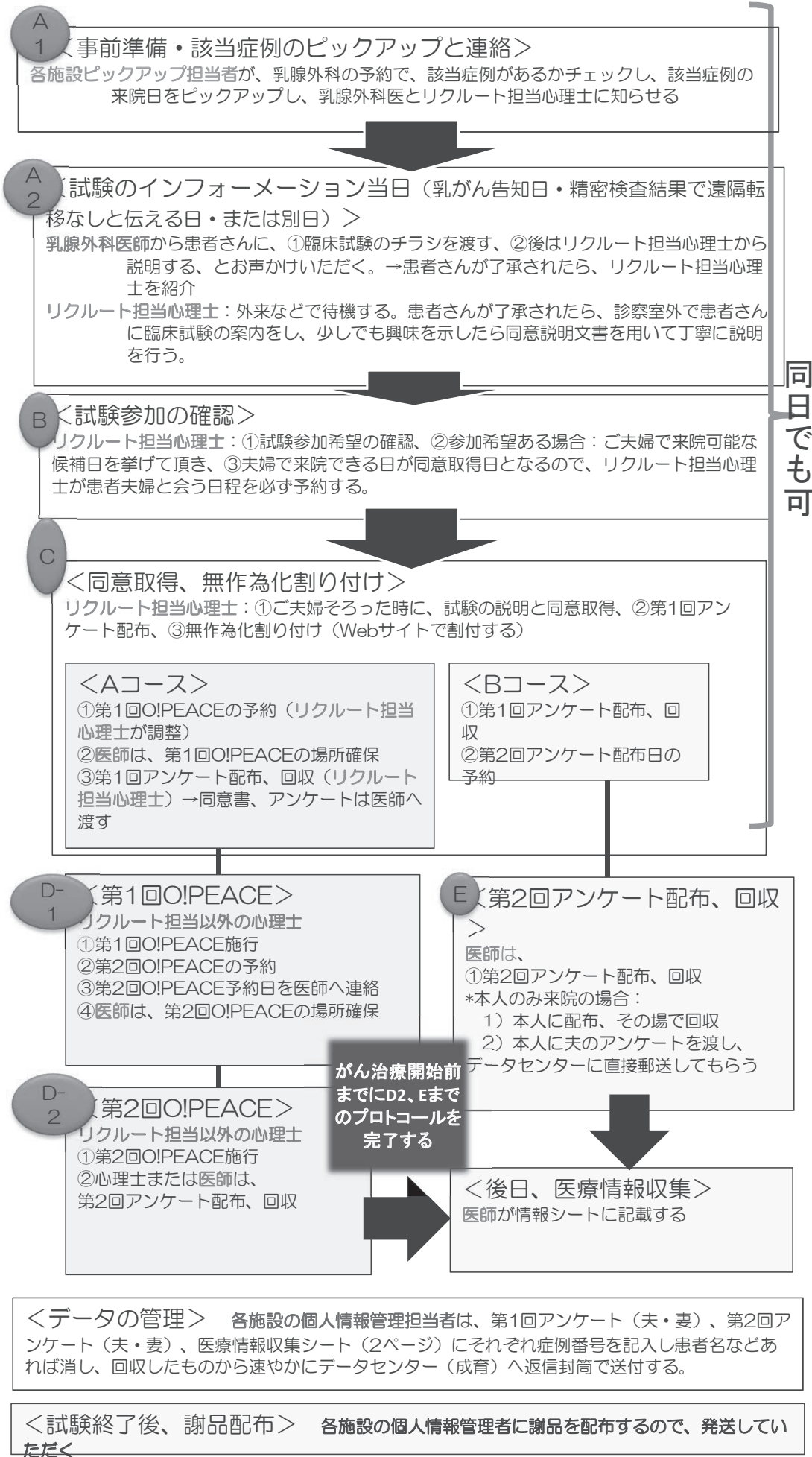
5. 日本の現状との比較と考察

日本生殖心理学会はがん・生殖医療専門心理士の養成を開始しており、今後は Patient Navigator の役割に近い、がん・生殖医療専門コーディネーターの養成も予定している。それらの人材を地域医療連携の中で活用することができれば、長期的に継続できるがん・生殖医療に対する日本独自のサイコソーシャルケア体制を構築できることが期待できる。

4-(1) 臨床試験O!PEACEの概況

試験名	若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
実施期間	2015年6月1日～2017年3月31日(仮)※目標は2016年12月31日まで
実施施設	多施設施設合同研究 <ul style="list-style-type: none"> ・聖マリアンナ医科大学(大学病院・ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック) ・東京慈恵会医科大学 ・亀田総合病院 ・埼玉医科大学総合医療センター ・岐阜大学 ・埼玉県立がんセンター ・聖路加国際病院(IRB審査中) ・がん研有明病院(IRB審査中)
目標症例数	試験全体:介入群、統制群それぞれ夫婦37組(合計74組)
試験デザイン	無作為化比較対照試験
被験者への介入	介入群のみ心理教育プログラムによる心理支援
観察項目	1)アンケート(計2回) 2)医療情報シート(カルテから閲覧)
アウトカム	主要評価項目:各アンケートで測定する夫婦各々の精神的健康(IES-R、K6、HADS) 副次的評価項目:各アンケートで測定する夫婦各々の精神的回復力のある思考や行動への変容(TAC-24、CD-RISC) 夫婦間のコミュニケーション(夫婦の関係焦点型コーピング尺度)
研究資金	厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業)) 「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」 研究代表者 鈴木直

4-(1) 臨床試験O!PEACEの流れの説明





臨床試験 O!PEACE リクルート

クイックリファレンスガイド ver2 2016/4/22

1 リクルート開始時

乳腺科の医師が該当症例にチラシを渡して、心理士の説明を聞いてもらえませんか、と案内します。患者が同意したら、リクルート担当者は呼ばれます。

- チラシを説明する
- 同意説明文書で詳しく説明する
- 患者夫婦から質問を受ける

注：もし、該当症例の受診予約時間から1時間以上過ぎたら、一度外来窓口か担当医師・スタッフに連絡して下さい。患者に試験を紹介できなかったか、患者が受診をキャンセルした可能性あり。

✓ チラシを説明する

チラシを見せて読みます。キーポイントは、

- この研究は、がんになったことで、将来の子どものことを含めて、がんとどうやって付き合ったらよいか、夫婦でどのように過ごしたらいいかを考えるための心理サポートに関するものです
- 妊孕性温存を勧めるものではありません。米国腫瘍学会のガイドラインで「がん治療前に子どものことを含めた将来のことを考えておいたほうがいい」というガイドラインに基づいています
- 患者さんご夫婦のご都合のよい時間にできるだけ合わせて実施します

✓ 同意説明文書で、詳しく説明する

同意説明文書を見せて、患者さんの質問に合わせて詳しく説明します。キーポイントは、

- この試験は、がんとの付き合い方や夫婦での過ごし方、将来の子どものことを含めて将来のことを考える心理サポートです(できれば、「いつがんとわかったのですか?」「何か心配事はありますか」と聞いて話すきっかけを作して下さい)
- 夫婦で参加するタイミング:最終頁のフロー図を見せて説明してください。Aコース(心理サポート)は、同意取得日と介入日2回の合計3回。Bコース(通常)は2回
 - 同意取得のときは全てのご夫婦で来院していただかなければなりません
 - 同意取得日にAコースになったら、もしその日にお時間いただけるなら、Aコースの1回目を受けることができます
 - Aコースの2回目を平日昼間の手術入院当日にあてることができます
 - Bコースになったら、がん治療開始前に再度ご夫婦で来院する日に2回目のアンケートをおねがいします。もしご主人がいらっしゃれない場合は、ご主人のアンケートを奥様に持ち帰っていただき、ご主人にご記入いただいたら郵送していただくこともできます
- 来院するときの交通費は、申し訳ありませんがお支払いできません。その代わりとなるかわかりませんが、些少ですが謝品を用意しています。謝品は、ご夫婦それぞれ1つずつ用意しています。お渡しするのは全員の方が終わったときになりますので2017年2月頃になります。お渡しするのに時間がかかり、申し訳ありません。
- こちらの研究に参加しているとき(どちらのコースであっても)、心理面の相談をどこかにしていただくことはもちろん結構です。例えば、この研究で心理サポートを受けながら、がん相談支援センターで相談するなどができます
- 一度同意書にサインをした後に研究参加を辞退したい場合は、「同意撤回書」にご署名をいただきます。もしその場合は、チラシのお問合わせ先にご連絡してください
- ★ ご参加されますか?もしご参加してみようかなと思われたら、次回ご夫婦でいらっしゃる日に改めてご夫婦に説明させていただいた上で同意書にサインをいただいたり、実際に研究を進めさせていただきたいと思えます
 - 次回ご夫婦でいらっしゃる日に、もう一度お会いさせていただけますか?(患者さんとリクルート担当者で、同意取得予定日時を聞き、場所があるかを担当医師・スタッフに連絡する)
 - ちなみに、がんの治療はいつから始まりますか?(同意取得予定日からがん治療開始まで1週以上あることを確認する)

目安の時間 (個人差あります)

同意の説明と同意書、アンケート記入で40分位。
2回目のアンケート記入は20分位。
心理サポートは、1回60分位。

原則として、外来診療時間帯で実施します

夜や診療日以外に試験実施することができません。(患者さんの安全のため)(施設担当者に要確認)

原則、お子さんはご家族で見てください

できればお子さんをどなたかに見ていただいてご参加いただいたほうがいいですが、やむをえない場合は同席してかまいません。
もし当日手が開いている心理士が確保できたら、お子さんが泣いたときあやしてあげることができます

2 同意取得の時

同意取得の時にすることは、

- 同意書にサインをもらう
- 第1回アンケートを配布し、回答してもらう
- 無作為割り付けをする
- 次回の予定を決める

→ 全て終わったら、患者さんご夫婦は終了。退出いただく

✓ 同意書にサインをもらう

- ご夫婦そろったところで同意説明文書を読んで、質問はないか尋ねる
- 同意いただけるなら、同意書にサインをいただく
- 患者用、配偶者用それぞれ2通サインをいただき、研究者スタッフの署名欄に所属は「その施設名リクルート担当」、氏名は「リクルート担当者の氏名」を記入する
- 研究者用を受け取り、もう一枚は本人に渡す

✓ 第1回アンケートをその場で配布、回答してもらう

- 第1回目アンケート妻版、夫版をそれぞれ配布し、回答していただく
- アンケートの設問で質問があれば対応する。基本的に、設問や教示は書いてある通りであること、深く考えずさっと回答すること。
- 回答が終わったら、回収して、ご本人の前で記入漏れがないかさっと確認する
- 記入漏れがあれば、記入していただく

✓ 無作為割り付けをする

アンケートに回答している間に、無作為割り付けをする。ご自身のスマホから下記サイトにアクセスする。手順は別紙参照

<https://medical-edc.net/14ent006/>

IDは S001 PWは Q7aA2R5i 全て半角英数で入力

割付時の「登録票」にでてくる、研究ID番号(012など3桁の数字)を控えて、同意書の右肩の整理番号に記入する

アンケート回収後に、割り付け結果をお伝えする

✓ 次回の予約をする

患者さんのアンケートを回収した後で割付結果を伝えて、今後のスケジュールを伝え、次回予約希望日時を患者さんに聞いてください。

- 患者がA群の場合、「心理サポートをする日程を2回予約させてください」
 - 患者が夫婦で来院できる日、子連れで来院するかどうかを伺い、その日に来れる介入心理士(子連れの場合は保育担当も)を確定してください
 - 日程は、施設の診療日時の範囲で開始・終了できるようご相談ください(時間外診療にならないように)
 - 心理サポートの1回目と2回目の間はできれば4日以上空けてください(ただし、がん治療が切迫しているなら、患者さん都合で進める)
 - 方法は、LINEで患者希望日時と場所を流して、介入お願いしますと入れてください。返事がなければ介入者ひとりひとりにLINEで直電して下さい
 - もし困ったら、小泉に直電してください。 080-5093-0297 小泉
- 患者がB群の場合、
 - 患者夫婦ががん治療開始前に来院する日があるかを伺ってください。できるだけご夫婦そろっているときに2回目のアンケートをお願いします。(ご主人が来院できない場合は郵送で回収をお願いすることになる)
 - 日程は、施設の診療日時の範囲で開始・終了できるようご相談ください(時間外診療にならないように)
 - 患者さんの希望日時と用件(介入か2回目アンケートか)を担当医師・スタッフに伝えて、可能かどうか、場所はどこかを確認して下さい
- 担当医師・スタッフと相談して決まった日時場所を患者夫婦に伝えて、患者さんとは終了です
- 患者さんから連絡先をたずねられたら、チラシの問い合わせ窓口にご連絡ください、とお伝えください

3 担当医師・スタッフに報告

患者さんが退出した後、担当医に会って、報告と渡すものを渡して、リクルート終了になります

担当医師・スタッフの診療状況で少し待つかもしれません

✓ 担当医師・スタッフに報告すること

下記を報告してください。

- 患者さんの名前
- 無作為割り付けの結果、研究 ID 番号 (割付システム画面で割り振られた番号)
- 次回、患者さん夫婦がいつ、どこに来るか、何をするか (心理サポートか 2 回目アンケートなのか)

✓ 担当医師・スタッフに渡すもの

下記を渡してください

- 同意書の医師・研究スタッフ用 2 通 →各施設個人情報担当医師・スタッフが保管して下さい
- 記入済みの第 1 回アンケート妻版、夫版 各 1 通 →各施設個人情報担当医師・スタッフが確認し ID 付与して下さい
- 返信封筒 →各施設個人情報担当医師・スタッフが記入済みの第 1 回アンケートをデータセンターに送付して下さい
- 次回に個人情報担当医師・スタッフから実施していただく第 2 回アンケート妻版、夫版 (各 1 通) とその実施予定日時
- 最後に個人情報担当医師・スタッフに記入していただく医療情報シート 1 通とその実施予定日時
- 返信封筒 →各施設個人情報担当医師・スタッフが記入済みの第 2 回アンケートと医療情報シートをデータセンターに送付して下さい



切り返し例 ver.2

割と拒否的になる場合もあります。辛い気持ちに寄り添いますが、私たちは心理のプロです！ 私たちも応援しています、支援していきますよ、という気持ちでお話してください！こんな視点もあるよと伝え、受けてみたらメリットがあるかも、と感じてもらえるといいですね。ぜひ積極的にお話してみてください。

例1) 今、子どもなんて考えられない。自分のことでいっぱい입니다。

- ①案
- ・がんとわかってショックを受けるのは当然です。とても大きなショックを受けられてとてもお辛いですね。
 - ・私たちの研究は、がん治療でお元気になってその後の長い人生が待っていると見込まれている方にお話しています。(理由: 症例選択基準が遠隔転移のない初発乳がんであることとなっているので現時点で治る可能性が高い)
 - ・**辛い時ですが、今後のことも一緒に考えてみませんか。この研究を通して心理面のサポートをさせていただければと思っています。**(理由: 世界的な研究では、がん診断で辛い時期だったけれど子どものことなどを含めて将来のことを考えた人のほうが、がん治療後の心身の調子が良く、満足感が高かったとわかっています)
- ②案
- ・がんとわかってショックを受けるのは当然です。皆さん、そうおっしゃいます。
 - ・この研究ではいっぱいいっぱいな気持ちや情報を整理しますので、頭の中を整理して気分が落ち着きますよ。ご主人ともお話ししてお二人でどのように過ごしたらいいか見えてきますよ。

例2) 子どもはすでにいるから(試験は興味ないです)

- ①案(子どもが3歳以上の場合)
- ・お子さんにがんのことを何て伝えたらいいか、お子さんとどのように接したらいいか、ご夫婦で考える機会になりますよ。
- ②案(子どもが0-2歳の場合)
- ・この研究では、がん治療で家事や育児で困りそうな場面を取り上げて、ご夫婦でどのように過ごしたらいいかをお話しますので、ご夫婦で乗り切るヒントがありますよ。

例3) 夫が参加に賛成しない

- ①案
- ・この研究では、ご主人が奥様のがん治療でどんな困りごとがでてくるか、そのときご主人はどうしたらいいか、の話が聞けますよ。
- ②案
- ・多くのご主人が、奥様をどう支えていいかわからないとおっしゃいます。この研究では、ご主人がどのように対応したらいいか、の話が聞けますよ。

例4) もし無作為割り付けで通常診療になったらいやだから参加しないといった場合

- ①案
- ・単なるアンケートですが、アンケートに答えることでご自分の気持ちが整理された、とおっしゃる方もいましたので、ちょっとお役に立つかもしれませんよ。
- ②案
- ・割り付けしてみないとどっちになるかわからないので、いったんご参加いただいて第1回目アンケートなど書いていただきますが、いつでも辞める自由は保障されていますので、もし通常診療になったら辞めていただいてもいいですよ。
 - ・とりあえず参加してみませんか？もしご希望のコースになったらご夫婦にメリットがあると思いますので。

4-(4) 症例獲得促進、研究計画書修正について

研究計画書の修正について、近日聖医大倫理委員会に修正届提出予定。

修正内容	実施施設の追加
	登録締切日を2016年6月30日→2017年2月28日、研究終了日を2016年12月31日→2017年3月31日
	外部データセンターによるデータ管理
	夫婦→夫婦または結婚の意思のあるパートナーと参加できる

症例獲得促進に向けての工夫

同意を渋る理由	工夫
夫の仕事で来院が難しい	来院回数が少なくて済むように工夫する。 案1) 同意取得日に介入担当心理士を待機させ、割付で介入になったらすぐに介入できるようにする。 案2) 手術先行の場合は入院日に介入やアンケートを実施できるようにする。
子どもを預けられない	子連れ参加を許容する。子どもが泣いたときに手の空いている心理士があやす(そのための心理士も待機させる)
通常診療になると心理サポートがもらえない	通常診療になっても、(通常診療から)心理サポートを提供する。 第1回アンケート記入後にもし通常診療になったら、リクルート担当心理士が困り事や心配事を聞き、医師に伝える。



- 研究への取り組み
 - はじめに
 - 目録している方向
- 一般・患者の皆さまへ
 - がんと分かったら
 - ワンポイントアドバイス
 - 若年乳がんの妊孕性の温存
 - 心理支援について
- 医療関係の皆さまへ
 - 心理支援セミナー
 - 心理支援のポイント
 - 若年乳がんの妊孕性の温存
- 研究班メンバー

この部分について、先生方からご寄稿いただいています

研究班からのお知らせ

2016.03. ● 臨床試験にご参加くださる方を募集です [PDF]
乳がんとわかったときに、将来のことや子どものことをどうしたらよいか、がんとの付き合い方やご夫婦コミュニケーションはどうしたらよいかといった内容の心理サポートをお受けいただく臨床試験を実施しています。
下記、医療機関にて乳がんの検査を受けている方で、まだがんの治療が始まっていない方、そして次の4項目全てを満たす方に、臨床試験へのご参加をご案内しております。
詳しくは担当機関におたずねください。

実施医療機関
- 聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学プレスト&イースターリングセンター（連絡先：産婦人科 鈴木尚）
- 東京慈恵会医科大学病院（連絡先：産婦人科 杉本公守）
- 龜田総合病院、藤巻クリニック、龜田京橋クリニック（連絡先：乳癌科 菊間英祐）

- 関連リンク
- 日本がん・生殖医療学会
 - 日本生殖心理学会
 - 若年乳がん
 - 総合的な思春期・若年（AYA）世代のがんに関する研究
 - Oncofertility Consortium
 - 国立がん研究センター がん対策情報センター「がん情報サービス」
 - 日本臨床心理士会
 - 日本心理臨床学会
- 参考リンク
- International Infertility Counselors Organization
 - ESHRE Special Interest Group Psychology and Counselling
 - ASRM Mental health Professional Group

活動情報



がんと生殖に関するシンポジウム 2016
男性がんと生殖機能の温存を考える
[PDF]



若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー
[PDF]



がんと生殖に関するシンポジウム 2015
～小児・若年がん患者さんの妊孕性温存について考える～
[PDF]

サイトマップ

- トップページ
- 研究への取り組み
 - はじめに
- 一般・患者の皆さまへ
 - がんと分かったら
- 医療関係の皆さまへ
 - 心理支援セミナー
- 研究班メンバー

◆一般・患者の皆さまへ

- がんと分かったら(心理社会面のご説明をお願いします) : 小泉
 - がんを告げられたときのショックや精神症状の説明、アドバイス
 - ショックを抱えながらも、将来を考えていきましょう
- ワンポイントアドバイス(心理社会面のご説明をお願いします)
 - 心理面で困りそうな場面2つをあげて、心理士がアドバイス(下記は例です) : 構成、奈良先生
 - 自分にとって子どもが欲しいのか考えたことがない、どうしよう
 - 自分の考えを周囲にどう伝えたらいいか？
 - がんと生殖を考えるポイント(→ 次ページO!PEACEの図をパーツごとに説明を加えてください) : 中島先生
 - ご夫婦やご家族でも話し合ってみましょう(話し合いのコツを提案して下さい) : 宮川先生
- 若年患者の妊孕性の温存(患者さんにわかりやすい簡単な医学的なご説明をお願いします。各1ページ)
 - なぜ、がん治療前に妊孕性を考えることが大事なのでしょうか？(医師) : 西島先生
 - がん治療と性腺毒性(医師) : 西島先生
 - 加齢と卵巣機能(医師) : 高見澤先生
 - 妊孕性温存の方法(受精卵凍結、卵子凍結、卵巣組織凍結)(医師) : 高見澤先生
- 心理社会的支援について(がん診断後に妊孕性温存を検討する患者さんをイメージしています)
 - すべての医療者がお手伝いします(どの職種にどんなことを聞いたらよいか、患者さんの視点からわかるようにお示し下さい。各職種1ページ)
 - 医師にたずねる(医師) : 杉本先生
 - 看護師にたずねる(看護師) : 山本志奈子先生
 - 心理士にたずねる(心理士) : 橋本先生
 - ソーシャルワーカーにたずねる(ソーシャルワーカー) : 福地先生

◆医療関係の皆さまへ

- 心理支援セミナー(既に完成:小泉)
 - チラシのPDF
- 心理社会的支援のポイント(医療者向けの説明をお願いします)
 - 「妊孕性温存するか悩んでいる(あるいは考えらない)とき」「妊孕性温存にトライしたができなかったとき」という2つの場面ごとに、各医療者が実践するポイントを簡単にご提案下さい(各職種1ページ)
 - 医師の実践ポイント(医師) : 杉本先生
 - 看護師の実践ポイント(看護師) : 稲川先生
 - 心理士の実践ポイント(心理士) : 橋本先生
 - ソーシャルワーカーの実践ポイント(ソーシャルワーカー) : 福地先生

全体的に文字を少なくし、できればイラスト(各頁1、2点)で説明補助するようにしますので、どんなイラストが必要かなども教えてください

6 がん生殖医療専門心理士養成講座について

日本生殖心理学会、日本がん・生殖医療学会の共催により、世界初、がん生殖医療専門心理士の養成講座を開講した。

開講期間	2016年4月～6月
受講者数	19人(既に臨床心理士、生殖心理カウンセラー資格を取得し、臨床経験豊富な者。)
概要	内容:合計33時間の講義と演習。加えて、がん生殖医療外来陪席研修1日。これらの受講後に認定試験により認定。
内容	1. がん生殖医療分野:9h 1)がん医療の実際と生殖機能への影響 (1)婦人科がん:鈴木直先生(1.5h) (2)乳がん:清水先生(1.5h) (3)血液がん:蘆澤先生(1.5h) (4)精巣腫瘍、男性のがん:田井先生(1.5h) 2)妊孕性温存の方法と適応:古井先生(1.5h) 卵子・精子・胚凍結、卵巣凍結・精巣凍結 3)がん生殖医療における生殖医療の実際:古井先生(1.5h) 2. がん生殖医療心理分野:12.5h 1)がん生殖医療の心理ケア論:奈良先生(2h) 2)がん生殖医療における心理療法概論:小泉(2h) 3)がん患者の精神症状、心理アセスメント総論:大西先生(1.5h) 4)がん患者の心理的問題:藤澤先生(1.5h) 5)個人に対するがん生殖医療心理カウンセリング:橋本先生(1h) 6)夫婦・家族に対するがん生殖医療心理カウンセリング:宮川先生(1h) 7)職種間の連携、多職種チームアプローチ:山崎先生(1.5h) 8)がん生殖医療の倫理的問題:己斐先生(1h) 9)がん患者の社会資源・生活支援:福地先生(1h) 3. がん生殖医療心理援助分野:11.5h 1)心理アセスメント演習:大西先生(1.5h) 2)心理アセスメント、がん支持的療法演習:藤澤先生(1.5h) 3)がんCBT、リラクゼーション演習:藤澤先生(1.5h) 4)心理教育演習:小泉(2h) 5)実践介入演習:奈良先生(2h) 6)グリーフセラピー演習:上野先生(1.5h) 7)夫婦・家族アプローチ演習:平山先生(1.5h)

来年度は、がん側の心理士さん向けにも開講予定です。
多くの心理士さんにぜひともご参加いただけましたら幸いです。

7. 日本対がん協会研修会助成金による、医療者向け研修会開催報告
 厚生労働科学研究(がん対策推進総合研究(がん政策研究))推進事業がん医療従事者向け研修会

若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー

日時

2015年10月12日(月・祝) 12:00~17:00

会場

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター講堂

対象

がん診療拠点病院または生殖補助医療登録施設の臨床心理士又は心理支援担当医療者

定員

100名
(申込締切9月30日)

参加費




無料
(事前参加申込みが必要です)

プログラム

11:30~	受付開始・開場
12:00~12:10	開会の辞 小泉 智恵 (国立成育医療研究センター 研究員)
12:10~12:40	がん・生殖医療における精神的サポートの重要性について 座長: 高見澤 聡 (国際医療福祉大学 教授) 演者: 鈴木 直 (聖マリアンナ医科大学 教授)
12:40~13:10	乳がん診療の実際と妊孕性温存情報の伝え方 座長: 福岡 英祐 (亀田総合病院 主任部長) 演者: 土屋 恭子 (聖マリアンナ医科大学 助教)
13:10~13:40	がん・生殖医療外来における若年乳がん患者の動向 座長: 高木 清考 (亀田総合病院 部長) 演者: 西島 千絵 (聖マリアンナ医科大学 助教)
13:40~13:50	休憩
13:50~14:20	がん患者と配偶者・家族の心理—がんの診断から治療の過程を中心に— 座長: 小泉 智恵 (国立成育医療研究センター 研究員) 演者: 小池 眞規子 (目白大学大学院 教授)
14:20~14:50	がん患者と家族の生殖をめぐる心理—小児・思春期から若年成人世代を中心に— 座長: 奈良 和子 (亀田総合病院 臨床心理士) 演者: 吉田 沙蘭 (国立がん研究センター 心理療法士)
14:50~15:20	生殖医療を利用して子どもを望む夫婦への心理支援 座長: 原田 美由紀 (東京大学附属病院 助教) 演者: 平山 史朗 (東京HARTクリニック 臨床心理士)
15:20~15:30	休憩
15:30~15:50	がん・生殖医療における日本生殖心理学会の取り組み 座長: 鈴木 直 (聖マリアンナ医科大学 教授) 演者: 高見澤 聡 (国際医療福祉大学 教授)
15:50~16:20	がん・生殖医療における心理支援の国内外の動向 座長: 高江 正道 (聖マリアンナ医科大学 講師) 演者: 小泉 智恵 (国立成育医療研究センター 研究員)
16:20~16:50	がん・生殖医療カウンセリングの取り組みと実践 座長: 平山 史朗 (東京HARTクリニック 臨床心理士) 演者: 奈良 和子 (亀田総合病院 臨床心理士)
16:50~17:00	閉会の辞 鈴木 直 (聖マリアンナ医科大学 教授) アンケート記入



主催: 厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)
 「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」
 研究代表者鈴木 直 / 研究分担者 小泉 智恵
 後援: 日本臨床心理士会

共催:  日本がん・生殖医療学会
 日本生殖心理学会
 日本対がん協会

若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー

事前参加申込書

申込先FAX

045-937-1029

申込締切:9月30日(水)必着

【対象】 がん診療拠点病院または生殖補助医療登録施設の臨床心理士又は心理支援担当医療者

■お申込方法

下記申込欄に必要事項をご記入の上、事務局まで、郵送もしくはFAXにてお申込み下さい。

同一施設で複数参加を希望される方もご一緒に記入の程、お願いいたします。

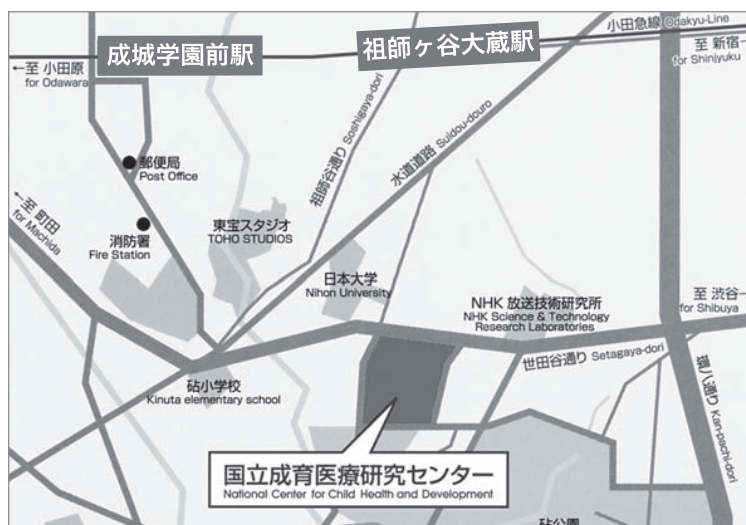
申込締切：9月30日必着。但し定員に達し次第、その時点で募集を打ち切らせて頂きます。何卒ご了承下さい。

※受付後【登録完了通知】のはがきを申込書記載住所にご郵送いたします。当日は必ずはがきをご持参ください。

(申込後2週間以上経過しても通知が未着の場合は事務局までお問い合わせください。)

ご記入日	2015年 月 日		ご記入いただきました個人情報は厳正な管理の下、セミナーに関する連絡事項以外の用途には使用致しません	
お名前 (代表者)	フリガナ	代表者の 職種	1. 臨床心理士 2. 医師 3. 看護師	
			4. ソーシャルワーカー 5. その他(職種名)	
ご連絡先 (代表者)	〒 都 道 府 県			
	Tel.	Fax.	E-mail	
	※ご連絡先が勤務先の場合は、勤務先名と勤務先部署名をご記入ください			
	勤務先名	勤務先部署名		

同じ施設と一緒に参加される方のお名前(フリガナ)	勤務先部署名	職 種
()		1. 臨床心理士 2. 医師 3. 看護師 4. ソーシャルワーカー 5. その他(職種名)
()		1. 臨床心理士 2. 医師 3. 看護師 4. ソーシャルワーカー 5. その他(職種名)



アクセス

小田急線成城学園前駅
南口改札をでて右折
1番、2番乗り場から発車するバスは
行き先に関係なくすべて乗車可能
「成育医療研究センター前」下車
(約13分)

※ 小田急線祖師ヶ谷大蔵駅からの
バスはございません

東急田園都市線二子玉川駅
改札を出て右折し、4番乗り場で
成育医療研究センター行きのバスに乗車
「成育医療研究センター」下車
(約30分)

申し込み先・お問い合わせ先
セミナー運営事務局
(株) ヒューマンリプロ・K

〒226-0003 神奈川県横浜市緑区鴨居6-19-20
Tel. 045-937-1039 Fax. 045-937-1029

講演風景



講演風景



研修会の成果

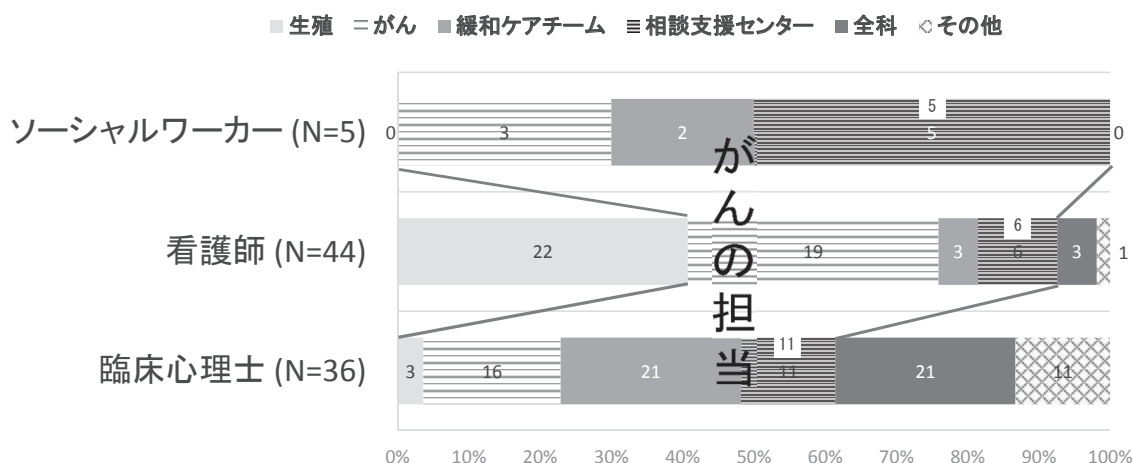
国立成育医療研究センター研究所
小泉 智恵

当研修会のお知らせと参加募集（事前登録）を開始して1週間で当初の定員100人近くなり、急遽定員を約170人まで増やした。最終的に241人が参加応募をしたが、会場の収容人数の問題から、先着順と抽選で172人に限定した。当日、実際の参加者は155人、講演、座長の先生方13人、スタッフ23人を加えて、合計191人となった。参加者の職種別内訳は、臨床心理士39%、看護師38%、医師7%、ソーシャルワーカー4%、その他（遺伝カウンセラー、胚培養士、研究者など）12%であった。会はプログラム通り順調に進み、終了予定時刻であった17時で終了した。

参加者にアンケートを配布したところ、108人の回答を得た。回答者の職種別内訳は、臨床心理士40%、看護師42%、医師5%、ソーシャルワーカー4%、その他9%であった。回答者はがん領域担当か生殖領域担当かをたずねたところ、全体としては生殖担当27.8%、がん担当31.5%、全科対応18.5%、その他の医療15.7%、医療でない仕事6.5%と分散していた。これを職種別に分析すると、臨床心理士ではがん担当48%、全科対応21%、生殖担当3%であったが、看護師ではがん担当28%、生殖担当22%、全科対応3%であった。医師ではがん担当67%、生殖担当33%であったのに対し、ソーシャルワーカーと遺伝カウンセラーは回答者全員ががん担当であった（図1）。

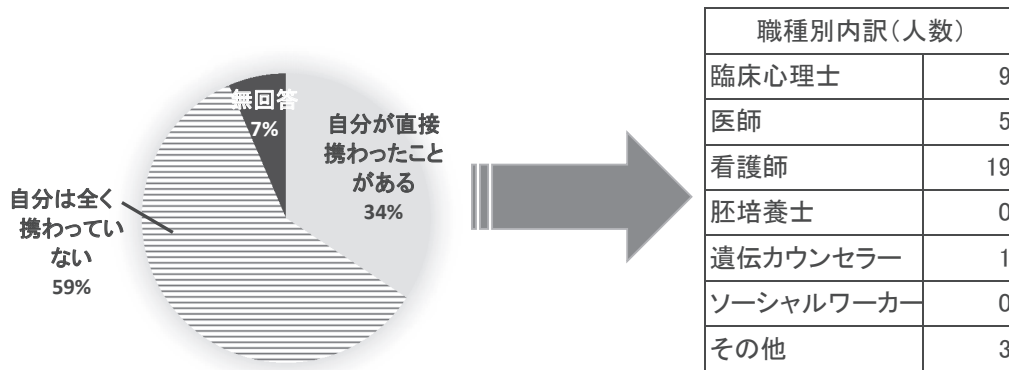
がん患者あるいはサバイバーの方の妊孕性の問題について診療経験があるかどうかをたずねたところ

図1 医療機関勤務者における職種別・担当部署（多重回答）



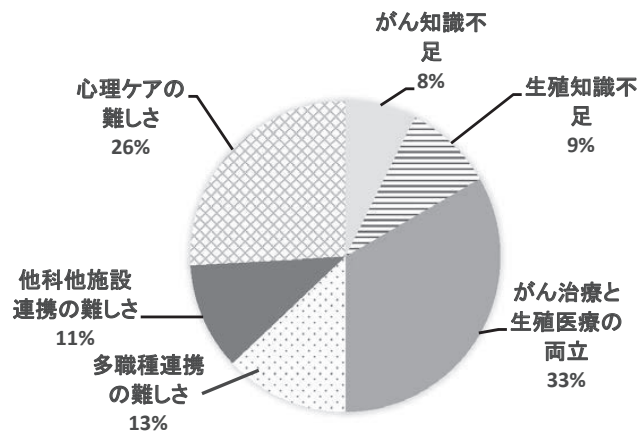
ろ、全体の34%が自身が直接携わったことがあると答え、全く携わっていない人は59%、無回答7%であった（図2）。その職種別内訳を調べたところ、看護師、臨床心理士、医師の順で経験者が多かった。

図2 がん患者／サバイバー妊孕性の問題の診療



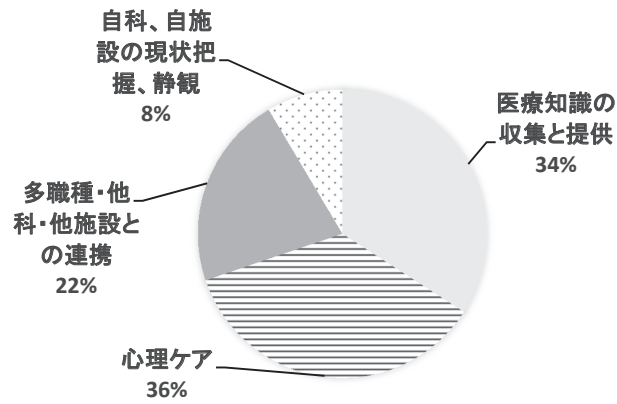
次に、上記質問で携わったことがある方を対象に、最近1年間（2014年10月～2015年10月12日まで）の担当症例や困難経験をたずねた。まず、最近1年間で相談開始時に妊孕性温存希望症例を経験した医療者数は28人、妊孕性喪失の相談の症例を経験した医療者数は20人であった。妊孕性温存希望の担当症例数は、平均値4症例（0-30症例）、中央値2症例であった。妊孕性喪失の相談の担当症例数は、平均値2症例（0-5症例）、中央値2症例であった。次に、困難経験については自由記述で回答を得て、意味分析により下記6要素を抽出し、それぞれの頻出頻度を算出した（図3）。その結果、最も多い順に説明すると、がん治療と生殖医療の両立33%、心理ケアの難しさ26%、多職種連携の難しさ13%、他科他施設連携の難しさ11%、生殖知識不足9%、がん知識不足8%であった。

図3 診療で困難を感じた点（多重回答）



全回答者を対象に、がん・生殖医療の心理支援であなたがこれから取り組んでみたいことを自由記述でたずねた。意味分析から下記4要素を抽出し、それぞれの頻出頻度を算出した（図4）。その結果、最も多い順に説明すると、心理ケア36%、医療知識の収集と提供34%、多職種・他科・他施設との連携22%、自科・自施設の現状把握や静観8%であった。

図4 これから取り組んでみたいこと（多重回答）



最後に、がん・生殖医療の心理支援者の養成講座に対するニーズをたずねた。講座開設に対して関心や期待を持っている人 90.7%、周囲に養成講座を知らせたい医療関係者がいる人 49.1%、自分自身が受講してみたい人 82% であった。

これらの分析結果から、がん・生殖医療において多くの医療者が職種に関わらず、心理ケア、がん医療と生殖医療との両立、多職種や他科、他施設との連携で困難を感じており、それらを学ぶ場としての養成講座開設に強い関心と参加意欲を持っていることが明らかとなった。

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業))
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

**平成 28 年度鈴木班 臨床試験 O!PEACE リクルート・介入担当心理士研修会
タイムテーブル**

日時:平成 28 年 6 月 23 日(木) 13:00~16:00

場所:聖マリアンナ医科大学教育棟 7 階会議

室 1,2

	所要時間	内容	担当 (敬称略)
13:00		開会	
13:05-13:10	5 分	1.挨拶	鈴木
13:10-13:20	10 分	2.リクルート・介入担当者のご紹介	小泉
13:20-13:50	30 分	3.臨床試験の研究概要、実施概要	小泉
13:50-14:10	20 分	4.同意説明文書の説明	小泉
14:10-14:40	30 分	5.ロールプレイ場面1(試験の案内~同意説明)	リクルーター 宮川、患者 河田
14:40-14:50	10 分	休憩	
14:50-15:20	30 分	6.ロールプレイ場面2(同意取得~次回予約)	リクルーター 永井、患者 伊藤
15:20-15:50	30 分	7.介入内容の説明	小泉、奈良、宮川
15:50-16:00	5 分	8.質疑応答	小泉
16:00		閉会	

リクルート・介入担当心理士リスト

	氏名	主所属	資格	担当	出席・欠席
1	奈良 和子	亀田総合病院	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	介入、リクルート	出席
2	宮川 智子	亀田総合病院	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	介入、リクルート	出席
3	中島 美佐子	木場公園クリニック	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	介入、リクルート	欠席（埼玉医大で臨床試験）
4	後 ユミ子	ウィメンズ・クリニック大泉学園	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート	出席
5	山本 美幸	東京ウィメンズプラザ	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート	欠席
6	小倉 智子	Fine、高橋ウィメンズ・クリニック	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート	研修会のみ出席（15時まで）
7	永井 静香	はるねクリニック銀座	生殖心理カウンセラー	リクルート	出席
8	越川 和子	スクールカウンセラーなど	臨床心理士、助産師	リクルート	欠席
9	河田 幸子	亀田総合病院	臨床心理士	リクルート	出席
10	小林 志保	なし	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート（岐阜大）	欠席
11	伊藤 由夏	LUNA大曾根診療科	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート（岐阜大）	出席
12	佐藤 麻美	八千代病院	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	リクルート	出席
13	玉澤 知恵美		臨床心理士	リクルート	欠席
14	小泉 智恵	国立成育医療研究センター	臨床心理士、生殖心理カウンセラー	介入、リクルート	出席

がん対策推進総合研究事業
研究成果発表会
国際研究交流会館 国際会議場
2016.2.5

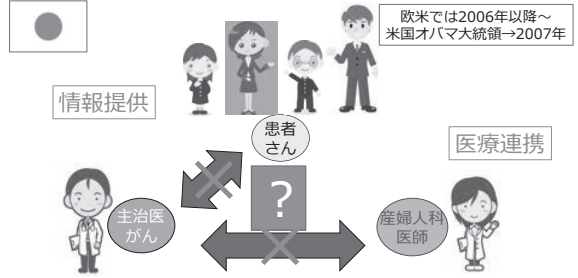


若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した
妊孕性温存に関する心理支援体制の構築



鈴木直
聖マリアンナ医科大学産婦人科学

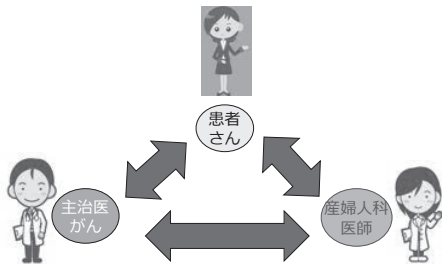
AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



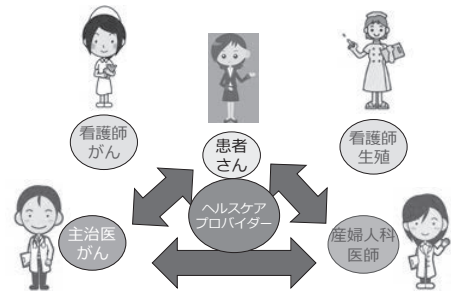
1. がん治療に対する悪影響→治療開始の遅延や治療拒否
2. 温存できる可能性があった妊孕性が、失われる

✓ 2012年～：日本がん・生殖医療研究会（現学会）設立
✓ 2014年～：日本癌治療学会、日本産科婦人科学会、日本臨床腫瘍学会、日本生殖医学会、日本乳癌学会

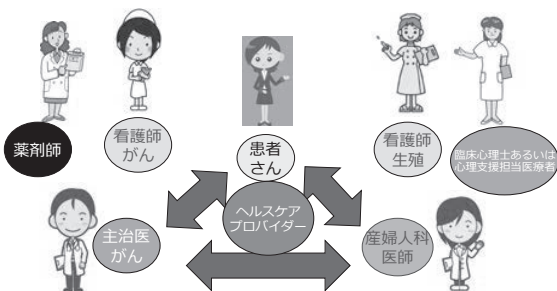
AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



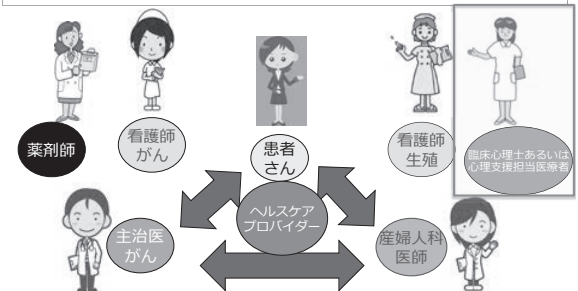
AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



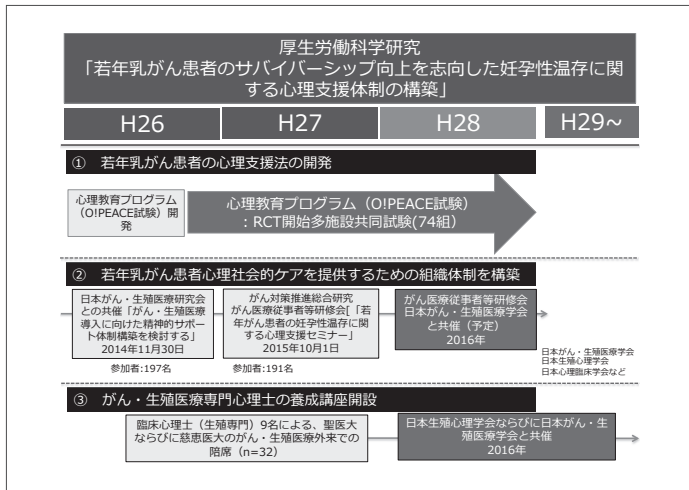
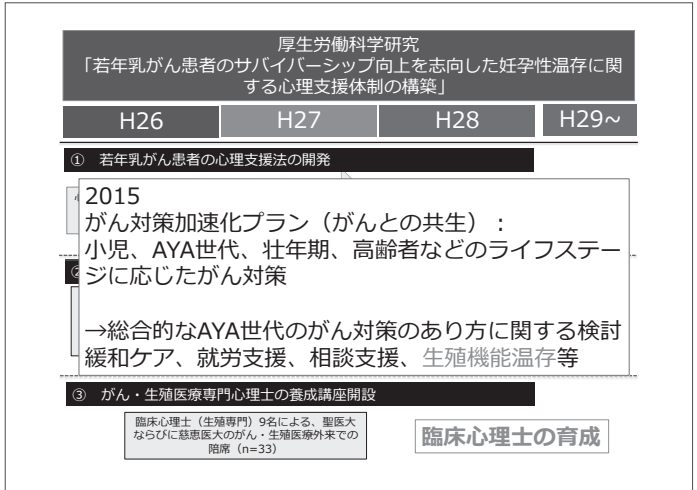
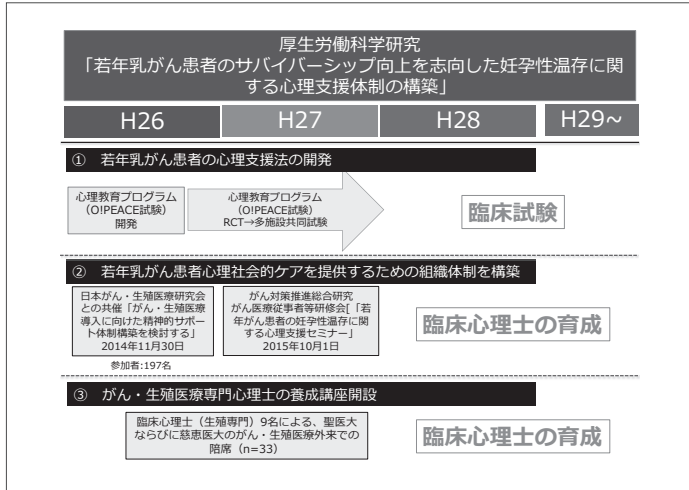
AYA世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の問題点



本研究の目的：
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上（妊娠・出産に焦点を当て）
を志向して・・・



- ① がん告知時の妊孕性温存に関して、患者が意思決定する際の心理支援システムの開発→臨床試験
- ② 心理支援体制の構築→臨床心理士の育成



平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））

「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

平成 28 年度鈴木班 第 1 回班会議 議事録

日時：平成 28 年 6 月 23 日（木）17:00-19:20

場所：聖マリアンナ医科大学 教育棟 7 階セミナー室 1, 2

参加者：[順不同、敬称略]

鈴木直（聖マリアンナ医科大学），小泉智恵（国立成育医療研究センター），杉本公平（東京慈恵会医科大学），野木裕子（東京慈恵会医科大学），川井清考（亀田総合病院），古井辰郎（岐阜大学），高井泰（埼玉医科大学総合医療センター），松本広志（埼玉県立がんセンター），大野真司（がん研有明病院），山内英子（聖路加国際病院），固武リナ（聖路加国際病院），片岡明美（がん研有明病院），阿部朋未（がん研有明病院），宮川智子（亀田総合病院），後ユミ子（ウイメンズ・クリニック大泉学園），永井静香（はるねクリニック銀座），河田幸子（亀田総合病院），伊藤由夏（LUNA 大曾根診療科），佐藤麻美（八千代病院），高江正道（聖マリアンナ医科大学），高橋由妃（聖マリアンナ医科大学），西島千絵（聖マリアンナ医科大学）

（○発言者（敬称略））

1. 挨拶

○鈴木：班会議の概要を説明します。「がん」と「生殖」という観点から、がん治療医、生殖医療に精通した産婦人科医、および AYA 世代の患者とが、がん治療のみならず妊孕性温存に対して情報共有・医療連携を行う取り組みが始まりました。本領域は、米国において 2005 年頃から、日本では 2014 年に日本がん・生殖医療研究会を立ち上げ、その後様々な学会などで取り上げて頂くようになりました。多職種連携がないことは、がん治療に対する悪影響、遷延や治療拒否につながります。妊孕性温存の可能性のある患者、精神的サポートが必要な患者、がんサバイバーの乳がん患者等に対して、がん治療や生殖医療に精通した医師、看護師、薬剤師、臨床心理士などによる医療連携を構築することを目指しています。薬剤師の方においては、臨床薬理学会、国立がん研究センターの米村先生を中心に、日本がん・生殖医療学会においても薬剤部門を設立しました。本班研究では、若年乳がん患者のサバイバーシップ向上と妊孕性温存に焦点を合わせて、患者が意思決定をする際の心理支援システムを臨床試験によって構築していくことが一番の目的です。さらに、がん・生殖医療に精通した臨床心理士の養成がすでに始まっています。本班会議は平成 26 年から始まり、小泉先生を中心に若年乳がん患者の心理療法：若年乳がん患者における夫婦心理教育プログラ『O!PEACE』を開発してきました。そして平成 27 年から多施設共同臨床試験を開始しました。その他、杉本先生には日本がん・生殖医療研究会との共催で「がん・生殖医

療導入に向けた精神的サポートの構築を検討する」を、昨年小泉先生には日本対がん協会のがん対策研究推進事業がん医療従事者向け研修会を開催いただきました。このようなセミナーを通じがん・生殖医療に関わる臨床心理士の育成を行うという3本柱で行ってきたことがこの2年の成果です。実際ががん・生殖医療外来行う診察の陪席を通してがん・生殖医療専門心理士の養成を行いました。さらに昨年開催されたがんサミットを受けて、昨年12月に発表された「がん対策加速化プラン」の中には、「小児期、AYA世代、壮年期、高齢期等のライフステージに応じた対策」として、総合的なAYA世代のがん対策のあり方に関する検討において緩和ケア、就労支援、相談支援、最後に生殖機能温存という言葉盛り込んで頂くことができました。平成28年は、O!PEACE試験の目標症例数である74組のリクルート達成を目指しており、年明けには総括的な研修会を開催することを予定しています。次に中間報告書をご覧ください。結果は14.3点でした。困難な課題に正面から取り組んでいる点、臨床試験やセミナーなどの実績、注目を集めているテーマに取り組んでいる点を評価されました。疑問点・改善すべき点としては、慌てずじっくりと取り組む必要がある、臨床試験においてさらなる症例数の追加、がん・生殖医療専門心理士の横断的展開が必要、米国ノースウエスタン大学との共同研究を進める等が指摘されました。若年、既婚の乳がん患者を対象としていますが、未婚の患者や乳がん以外のがん種の患者などに広げていくためには、この臨床試験を完遂することが急務であると考えています。

2. 班員の紹介（順不同）

- 山内：若年患者が多い中、本研究は重要な課題であると考えています。
- 古井：まだ症例を獲得できていませんが、これから努力していきたいと思います。
- 杉本：心理的支援の必要性について生殖の面から取り組んでいます。
- 野木：ようやく院内でも産婦人科と連携が取れてきました。
- 高井：今年度から少しでも力になればと思っています。
- 大野：臨床試験を含め、これから参加していきます。日本乳癌学会理事に山内先生が就任されました。日本乳癌学会としても取り組んでいけるのではないかと考えています。
- 松本：先日倫理委員会通過の通知がきました。これから臨床試験を開始していきます。
- 川井：今後もリクルートに取り組んでいきたいと思います。
- 宮川：O!PEACEでは介入を担当しています。
- 川田：リクルートを担当しています。
- 永井：普段は不妊クリニック等で勤務しています。リクルートを担当しています。
- 伊藤：リクルートを担当しています。岐阜が担当です。
- 佐藤：リクルートを担当しています。
- 鈴木：マリアンナからは高江正道、西島千絵、高橋由妃、胚培養士の藤原が参加しています。
- 小泉：今年は最終年度ということでさらに努力していきます。
- 鈴木：この班研究には、東京大学大須賀先生と原田先生、埼玉医科大学総合医療センタ

一の矢形先生にも参加いただいています。臨床心理士の先生方は、遠くまで行っていただいてもリクルートがうまく行かず空振りに終わってしまうこともあります。心理士の皆さんには本当にご足労、ご迷惑をかけています。この場を借りて感謝申し上げます。

3. Oncofertility consortium の情報

○杉本：昨年度、シカゴのノースウェスタン大学の Oncofertility consortium に留学した内容と鈴木班と協力して行っている研究について報告します。Oncofertility consortium は Teresa Woodruff 教授がディレクターを務めており、がんサバイバーの妊孕性温存に関する様々な取り組みを行っています。昨年 8 月から約 3 ヶ月間留学しました。目的は①心理社会的なケア体制を学ぶ、②decision trees、意思決定のためのツールの日本版を開発すること、の二つでした。がん・生殖医療に関わる、ヘルスケアプロバイダーである生殖医療医師、遺伝カウンセラー、臨床心理士に対してインタビューを行いました。それぞれのインタビューを通じて、サイコソーシャルケアを日本のがん・生殖医療の診療体制にどのように構築するかを考えてきました。ノースウェスタン大学では年間 2000 人の新患者が受診し、一日に医師一人あたり約 24 人を診察します。その内 7-8%ががん・生殖医療の患者でした。がん主治医から Patient Navigator へ紹介され、紹介後 48 時間以内にミーティングを行います。卵巣組織凍結保存の適応がある場合は 3 日以内に行い、卵子・胚凍結保存の場合は 3 週間以内に行います。Patient Navigator は、がん・生殖医療を考慮する可能性のある患者が紹介されると、最初に患者に対して情報提供を行います。その後も患者と継続的に連絡をとります。24 時間 365 日専用携帯電話をもち、患者からの問い合わせに対応できる仕組みになっています。一ヶ月に約 25 人の新患者を受け、ひと月に約 35 回相談の電話がかかってくるということです。週に 1 回 Reproduction Division Meeting が開催され、この会議に参加しヘルスケアプロバイダーと連絡を取っていました。特別な資格を有する方ではありませんがこの職種が非常に重要な役割を果たしていると感じました。遺伝カウンセラーは初回ミーティングで約 1 時間話します。遺伝的疾患の有無、家系図作成、検査のプロセス、妊孕性温存について説明します。その後も長い手紙や Skype を利用して検査結果の説明や今後どのようなことを議論していくか、遺伝性腫瘍のことをどのように家族に説明するかなどを患者に話しています。臨床心理士はがん・生殖医療を含む一般不妊患者に対して 1 週間に約 22 件の面談を行っていました。がん・生殖医療患者は少なくとも 1 回はカウンセリングを受けることとなっています。料金は生殖カウンセリングが 200 ドル、がん・生殖医療カウンセリングが 275 ドルです。週 1 回の Reproduction Division Meeting を通じて全ヘルスケアプロバイダーと意見交換を行い、また Patient Navigator から報告を受け、必要であれば心理カウンセリングの介入を行っています。サイコソーシャルケア全体をコントロールする役割を担っています。ここまでの流れを図に示します。まず患者ががん治療医を受診し、妊孕性温存の適応、可能性があれば Patient Navigator を受診します。患者に妊孕性温存の希望がない、適応が場合はがん治療医に戻ります。妊孕性温存の希望がある、適応あれば生殖医療医へ紹介されます。生殖医療医は心理士に紹

介し、カウンセリングを行っています。臨床心理士が全てを把握することは難しいので、患者は定期的に Patient Navigator に治療経過を報告します。次に問題点や日本での展望について検討しました。米国の Patient Navigator はヘルスケアプロバイダーの穴を埋める役割を担っています。日本では医療職でない Patient Navigator の導入は難しいと感じています。1人で24時間365日対応することは自己犠牲の精神で成り立っており、長期的に維持することは難しいのではと感じました。また、日本では地域の医療連携を目指していますので、それぞれの地域にこのような役割を果たす人を配置する方が望ましいのではないかと感じています。Patient Navigator には、米国全土から問い合わせがあります。しかし距離もまた不安の一つになり得るので、地域ごとに近隣の施設で相談ができるシステムの方が患者には心理サポートにつながると思います。現在、日本生殖心理学会ではがん・生殖医療専門心理士の育成が開始しており、近い将来には生殖医療相談士や不妊治療認定看護師を活用してがん・生殖医療コーディネーター養成の構想が出ています。Oncofertility consortium では Patient Navigator という存在が特徴的でした。ファーストタッチをだれが担うのかを明確にすることが重要です。現在行っている人材養成が妥当であるということを感じました。また地域医療連携の中でこのような役割を担う職種を配置することが重要ではないかと考えます。以上、留学の報告です。サイコソーシャルケア委員会を始め、鈴木班のご支援をいただき2014年に研修会を行いました。また、日本における意思決定のための decision trees を作成しました。もう一つの課題として、decision trees を進める上で日本は特別養子縁組という選択肢が弱いのではないかと指摘を Woodruff 教授から受けました。Oncofertility consortium では仲介業者にがんサバイバーを差別しないように提携しているということです。今後、日本における実態調査を開始する予定です。その他、サイコソーシャルケア委員会のホームページを作成しています。

○山内：米国ではがん・生殖医療だけでなく全ての患者は Patient Navigator を通すことが一般的になっているという認識です。日本で新患担当医が行っていること全てを担っており、実際に医師が担当する時間はとても少ないとのこと。本研究の臨床心理士の役割との住み分けに混乱していますが、本研究は生殖医療に関わる臨床心理士の育成ということでよいでしょうか。

○杉本：Patient Navigator に臨床心理士の役割を任せることは難しいと思います。最初に相談できる人を作ることが重要であると考えます。

○高井：がん・生殖医療の心理カウンセリングは275ドルと高額だと思いますが、どのくらいの時間をかけているのでしょうか。心理的に特徴的なケアも行っているのでしょうか。

○杉本：残念ながら陪席は叶わなかったため、実際に見学はできていません。

○小泉：米国の心理士は日本の心理士とは異なり博士を取得しています。がん・生殖医療に対しては門番的な立場でアセスメントを徹底しています。保険書類の作成や夫婦関係、メンタルヘルスなどを担っています。診療で不安が大きい場合には行動療法やリラクゼーションなどを行っているのではないかと思います。

○川井：医療圏はどの程度の範囲でしょうか。

- 杉本：全米から集まっています。
- 古井：一般がん患者とがん・生殖医療患者のカウンセリングの差が 75 ドルというのは何が違うのでしょうか。それぞれの保険制度によって異なると思いますが、カウンセリング料金はこの程度が相場ですか。
- 小泉：カウンセリング料金は約 300 ドル程度が相場です。1 回程度は保険で賄われることが多いとのこと。そのため、1 回はほぼ無料で受けられます。
- 山内：もともとの医療費の相場が高いので、日本円換算で考えると高価に感じてしまうと思います。
- 高井：高価な保険に加入できる時間や経済的に恵まれた方だけに対象が絞られてしまうのではないのでしょうか。
- 杉本：おそらくそのような方もいると思います。しかし Oncofertility consortium がある程度研究費として援助しているため、通常の生殖医療の半額程度で妊孕性温存を行うことができるようになっていました。
- 山内：保険の種類によっても違いますが寄付などで半額補助を得ている患者もいました。保険の種類によりどの程度なのかは調べてみなければわからないかと思います。
- 高井：日本の場合、Patient Navigator の役割には医師が行っている部分も多いと思いますが、米国の場合は Navigator が行っている、新しい職種として認識しました。ノースウエスタンでは Oncofertility Navigator が機能しているということでしょうか。日本の Navigator には心理的ケアの側面が加わりますか。
- 杉本：心理士の側面までは担わないと考えています。患者の一番近くにいる存在と考えています。
- 山内：Navigator という言葉が混乱しやすいかもしれません。
- 鈴木：今後、ソーシャルワーカーが窓口になるかもしれませんし、現時点ではまだ誰が担っていくかについて決定していくことは難しいかもしれません。日本がん・生殖医療学会としても、今後考えていかなければならない課題であると考えています。生殖医療が分かっている心理士にがんのことも理解してもらうことがこの班研究のエンドポイントの一つです。

4. O!PEACE 試験の現状

4-1. 臨床試験施設の概況、臨床試験の流れ

○小泉：本試験は昨年 6 月 1 日より開始しています。各施設で提出している倫理委員会での書類では、2016 年 6 月末に登録終了、2016 年 12 月末に試験終了としていましたが、延長申請を検討しています。目標としては年内中のリクルートを目指しています。実施施設は聖マリアンナ医科大学が研究主幹として、プレスト&イメージングセンター、東京慈恵会医科大学、亀田総合病院、岐阜大学、埼玉医科大学総合医療センター、埼玉県立がんセンターについては倫理審査の承認を受けています。聖路加国際病院、がん研有明病院は倫理審査に提出中です。目標症例数は 74 組、うち介入群 37 組、統制群 37 組です。無作為化比較対照

試験であり、介入群にのみ心理教育プログラムという心理サポートを行います。心理サポートは夫婦参加で1回約1時間、全2回で完結します。内容は構造化された心理面接用のシートを用いて紙芝居形式で説明し、時々夫婦と話し合う形です。評価は事前事後にアンケート計2回で行います。後日医療情報をカルテから抽出します。アウトカムは夫婦各々の精神的な健康をプライマリエンドポイントとして、副次的評価項目は夫婦各々の精神的回復力のある思考や行動、夫婦間のコミュニケーションです。研究資金は厚生労働省科学研究費助成金により賄われています。実際のプロトコルを説明します。現在はプロトコルに沿って、それぞれの担当医師、リクルートと介入の心理士が協力して行っています。まず施設から該当患者について連絡を受けると、リクルート担当者が伺います。乳腺外科主治医から患者に臨床試験のことを伝え、参加希望の方にリクルート担当より説明しています。チラシに沿って臨床試験の紹介を行います。将来の子供のことを含めて、今後どのようにがんと付き合っていけばいいか、ご夫婦でどのようにサポートしていけば良いかということを説明しています。試験への参加をご希望される場合は、同意文書に沿って説明します。介入は1回60分程度を2回行い夫婦で参加いただくこと、介入にかかる交通費は自己負担となること等を説明します。夫婦で来院いただいている場合には、その場で同意取得を行います。本人のみ来院の場合は、ご主人が来院する日に別途予約を取り、同意書は夫婦同席で取得しています。同意を得た後、約15～20分のアンケートの記載をいただきます。その間にリクルート担当は一旦席を外し、コンピューターによる無作為化割り付けを行います。症例番号と介入群もしくは統制群の割り付けが付与され、アンケート終了後に割り付けされた群を患者に説明します。その後、次回の予約を取ります。リクルート担当の心理士は同意書、第1回目アンケート、第2回目アンケート、医療情報シートに症例番号を付け、各施設担当者に渡します。同意書は各施設で保管し、アンケートは郵送します。第2回目のアンケートは、次回予約日に担当者から実施を依頼します。医療情報シートは後日記載していただきます。

○高井：リクルート担当と介入担当は別々の心理士でないと不具合がありますか？

○小泉：リクルート時点で病状、挙児希望の有無などの情報に触れることがありバイアスがかかる可能性があるため、介入担当と分けています。実施計画書にもそのように記載されており、介入担当はカルテを見ないようにしています。同意取得当日に介入希望の患者がいる場合は、両者が病院に向かうようにしています。各施設により若干やり方が違う、工夫が必要になることもあるため、何かあれば調整していきます。

○鈴木：最初の1年目は、O!PEACE (Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy)、がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピーを開発しました。これまでにこのような臨床試験がなかったことから、IES-R、K6、HADS、TAC-24、レジリエンスの項目を用いて評価しています。ベテランの臨床心理士4名に16セッションのロールプレイ研修を行いました。研修終了時にロールプレイをVTR撮影し、心理専門家2名がVTRを視聴して各心理士が均質に正しく実践しているか評定しています。評定一致率は91%であり、一致しなかった箇所は、専門家間の意見交換と実施マニュアルの改良により

改善しています。また、津川先生と協力して「がんと闘う前に考えたいこと」というパンフも作成しました。

○小泉：具体的な質問を受けることが多いため、リクルート担当が困らないようにクイックリファレンスガイドを作成しマニュアル化しています。患者からよく質問される内容に対する返答も列挙しています。次に現在までのリクルート状況を説明します。これまでに行ったリクルートは34件、うち19件で同意を取得しています。介入群9件、統制群10件でした。同意が得られない理由として多かったのは、ご主人が来院できない、既に子どもがいるため希望しない、というものでした。

4-2. 各施設の実施状況

①聖マリアンナ医科大学病院

○西島：産婦人科医が乳腺外科のカルテを開いて候補症例を探しています。候補になる症例がいればLINEで心理士の先生方に診療日時を連絡しています。当院の問題点としては、乳腺外科のカルテ記載では未婚、既婚が不明のため、心理士の先生にお越し頂いても結果的に適応外でクリートできないという事態が発生することです。大学では、プライバシーを守る部屋を確保することが困難であるため、外来師長に協力を仰ぎ、確保に努めています。LINEで連絡した際には迅速に対応いただいております、大変心強いと感じています。

②東京慈恵会医科大学附属病院

○杉本：当初は誰が誰に連絡するかと言う点に戸惑いがありました。乳腺外科の看護師が協力的であり、最近では比較的スムーズになっています。試験に参加いただいたご夫婦の関係性が悪くなってしまい、心理士の先生方に相談した経験もありました。

③亀田総合病院

○宮川：当院では以前からがん・生殖医療患者のカウンセリングが行われていたこと、介入担当の心理士が2人いることが特徴です。候補症例は、心理士が乳腺外科のカルテや手術台帳から探しています。そして候補症例に対して医師からチラシを渡してもらうように手配しています。来院回数を増やしたくない患者がいるため、出来る限り心理士が待機するようにしています。ご夫婦で来院した場合には、すぐに同意を取らせて頂いています。告知直後のため、慎重に丁寧な対応を行うように努めています。ポスターで掲示しているため、ポスターを見た患者の理解が得やすいと感じています。既に子どもがいるご夫婦には、妊孕性温存を前面に押し出すのではなく、がんと向き合い方、夫婦でがんにどのように対処するか、がんが心配で二人の関係性が上手くいなくなることもあるので、という風に説明するとリクルートしやすいと思います。

④岐阜大学医学部附属病院

○古井：当院では、乳腺外科の二村先生と乳腺外科看護師と対応しています。今後1例でも多くリクルートを行っていきたいと思います。

⑤埼玉医科大学総合医療センター

○高井：当院は乳腺外科の矢形先生に御協力頂いています。埼玉県では埼玉県立がんセン

ターの症例数が多いため、協力しながら進めていきたいと思っています。統制群になった場合は心理カウンセリングを受けられないから辞退したいという患者もいます。通常診療としての心理カウンセリングが可能ですか。

○鈴木：一般診療として行う場合には問題ないと思います。

○山内：私の理解では統制群は現在行っている通常診療という認識です。通常の診療で心理士の介入を行っている場合は、これまで通りで良いと思います。本臨床試験は、教育を受けた心理士が介入することによる評価を行うための試験だと思います。

○高井：統制群でも何か問題があればサポートができますよと説明するとリクルートしやすいかもしれません。

○山内：患者の病状に応じて精神科医の介入が必要であるときなどは、それを阻止することはできません。当院でのベストの診療を提供させて頂くというスタンスで良いと思います。

○川井：O!PEACEの参考資料を用いて心理カウンセリングを行うのであれば、問題ないと思います。心理士が介入するかどうかには焦点を当てず、試験に参加するかどうかを検討していただくのはどうでしょうか。元々精神疾患既往のある場合などは集計する段階で症例を検討して必要に応じて除外するという選択もあります。

○鈴木：川井先生、山内先生のおっしゃるスタンスで良いと思います。つまり、通常診療は施設によって異なると思います。医師が心理的サポートを行っている場合もあると思います。

○高井：聖マリアンナ医科大学の乳腺外科では既婚、未婚について問診票に記入欄がないのでしょうか。産婦人科の場合は必ず記載します。

○西島：当院の乳腺外科の場合は経産回数は確認しますが婚姻については確認しないそうです。

○高井：候補症例のピックアップは乳腺外科よりも産婦人科が行った方が良いのですか。

○西島：出来るだけ乳腺外科の負担がないように産婦人科でピックアップを行っています。

⑥埼玉県立がんセンター

○松本：倫理審査を通過したため、今後開始したいと思っています。できるだけ候補症例の漏れがないようにしていきます。がんセンターのため生殖医は不在ですが、AYAを担当するグループもできており、非常に興味を持っています。

⑦聖路加国際病院

○山内：来週倫理委員会の審議が行われます。具体的なリクルートの流れを確認したいと思っています。

⑧がん研有明病院

○片岡：現在、予備審査の段階です。小泉先生にも来院頂き、鈴木先生から講演も行って頂いたため、院内は妊孕性、若年患者のがんサバイバーシップに対して関心が高まっています。

○鈴木：本臨床試験を行うことにより、各施設の中で連携が図れるようになっていると感

じています。国立がんセンターにも声をかけたいと考えています。今後とも引き続きお願いいたします。

4-3. アンケート集計

○小泉：アンケートの集計は外部の施設と連携して当センターのデータセンターで行っています。現在の集計症例は第1回目アンケートが19症例、第2回目は14症例となっています。基本状況をお伝えします。夫は全員正規雇用でした。妻は専業主婦が6名、正規雇用が9名、派遣社員が1名、アルバイト・パートが3名です。平均結婚年数は5.9年で0年～13年と幅があります。子どもがいる方は11名、うち子ども1人が7名、子ども2人が4名です。子どもの年齢は1人目が平均4.4歳、2人目が6歳でした。流産・中絶・死産の経験者はいません。健康状況は、精神科既往有りの症例は夫が2名、妻が5名、現在症は夫が0名、妻が1名でした。不妊治療経験は5名、うち人工授精1名、体外受精・顕微受精が3名、漢方治療が1名でした。今後予定されているがん治療については、手術16名、放射線4名、ホルモン療法・化学療法1名ずつでした。ホルモン療法、化学療法については、わからないと答えている方も多かったです。調査時期については、がん告知から第1回目アンケートまでの日数は平均28日、幅が0日～78日です。第1回目アンケートから第2回目のアンケートの平均日数は13日、最短4日、最長25日でした。がん告知前の挙児希望は、自然に授かれば良いと思っていた方が最多でした。「がん告知で挙児希望は変化したか」について、夫は5名が変わったと答えており、その内積極的に行動している人は4名でした。対して妻は11名が変わったと答えており、その内積極的に行動している人は6名でした。がん告知で妊孕性喪失の可能性、挙児希望について改めて考え始める人が多いことが分かりました。「妻の抑うつの経時的変化は介入で変化するか」については有意差傾向ありという結果になっています。現時点では集計数が少ないため過信できませんが、仮説を支持する可能性がありますとのコメントをいただいています。

○大野：抑うつのグラフの経時的変化についてはどうでしょうか。

○小泉：単純に考えますと、介入群に入った方の抑うつの平均点が統制群と比べて高かったという結果です。しかし最終的に統計解析を行う際は、共変量を加味した分析が必要であると思っています。

○片岡：精神科既往の方が比較的多い印象です。この臨床試験に参加いただく方は可能であれば精神科既往がない方がよいのでしょうか。

○小泉：既往が直近のものなのか、かなり以前の思春期の頃なのかによっても変わってくると思います。重度でない限り参加していただくという症例基準としています。今後、どのようにするかは議論が必要であると思っています。

○鈴木：精神科既往のある方も多いと言うことも理解しなければいけないのかもしれませんが。

○山内：割り振りをする際に、バックグラウンドは揃えていますか。

○小泉：症例数が少なく層化して割り付けすることができませんでした。最終的には統計

でコントロールすることを考えています。

○山内：当院では積極的に精神腫瘍医の介入を勧めています。アンケート記入では、これを精神科既往ありとするかは患者の記入にまかせるということで良いでしょうか。

○小泉：結構です。自記式のため、スクールカウンセリング程度でも既往ありとする人もいると思います。

4-4. 症例獲得促進、研究計画書修正について

○小泉：症例獲得の推進を目指し、実施施設の追加、登録締切日の延長、外部データセンターによるデータ管理を行っています。また、現在参加いただくのは「夫婦」としておりますが、それを「夫またはパートナーの理解を得られる方、つまり事実婚」を含めることが可能か、ご意見いただければと思います。同意を渋る理由としては、夫の仕事で来院が難しい、子どもを預けられない、通常診療になると心理サポートが受けられない等があります。症例獲得に向けた工夫としては、夫の仕事で来院が困難な場合は、来院回数が少なくて済むように工夫することができます。リクルートの時点で介入担当も一緒に伺う、手術先行の場合は入院日に第2回目の心理教育を行うことも可能です。子どもが預けられない方には、こちらのスタッフで子どもの相手をする人を準備することも検討しています。通常診療になると心理サポートが受けられないことに対しては、通常診療として心理サポートを行っていくなど、参加者が満足して試験を受けられるように努力していきたいと考えています。

○鈴木：産婦人科では、事実婚のパートナーも不妊治療を認めています。しかし、この試験は夫婦でなければ意味が無いとの意見もあると思います。

○古井：事実婚だとかなり温度差があると思います。

○高井：この試験に参加しようとするのは、パートナーの女性に対して思い入れのある男性ではないかと思います。参加の意思があるということは、軽い結びつきではないという考え方もあると思います。法律的な婚姻関係が、精神的なもの、アウトカムに影響するでしょうか。日本産科婦人科学会では「夫婦」は法的婚姻関係を絶対条件としていません。

○鈴木：当初の目的を変えるべきではないと思います。しかし大きく変わらないのであれば症例獲得の一助になると思い提案しました。

○古井：興味のある事実婚の方が参加することは良いと思います。

○杉本：通院中の患者の中には仕事の都合で別姓希望となり、事実婚にしているなどの患者もいます。一方で婚姻関係にあっても離婚直前というカップルもいます。

○松本：夫婦同然でないとこの試験は受けないのではないかと思います。

○山内：事実婚認めるのであれば同意書を書き換えることになりますか。配偶者からパートナーに変更するというのでしょうか。

○鈴木：そこまでするかどうかについても、議論したいと思います。

○野木：この試験介入をきっかけに入籍した症例もいるので、良いのではないかと思います。

○大野：今の話を聞くと事実婚でも良いかと思いました。

○片岡：倫理委委員会に提出した書類の文言を細かく指摘された経緯もあり、「入籍したご夫婦」ということで承認を受けたため、変更となった場合には倫理委員会の承認が取り消されるリスクもあるかと心配しています。

○川井：婚姻予定のカップルが妊孕性温存を行う話し合いの過程で関係性を解消した症例を経験しました。

○鈴木：まずはこれまで通り、婚姻関係にある夫婦という定義で進めていきたいと思いません。

○高井：亀田総合病院ではリクルートが順調ですが、地域性はあるのでしょうか。

○川井：2007年から前任の己斐先生ががん・生殖医療に取り組んでおり、スタッフの理解があるということ、千葉県で卵子凍結得を行う施設が当院しかないため絶対数が多いということが挙げられます。

○宮川：ご夫婦で来院できる日に、極力こちらが合わせていることが大きいと思います。介入も入院日にこちらが伺って行っています。

○杉本：スカイプ使用は難しいでしょうか。

○小泉：現在電子版は準備していません。紙芝居資料を見せながら表情を見たいため、現時点では難しいと思います。

○鈴木：当院での問題は、地域からご紹介いただく方が多いということです。これらの方を加えることができれば、リクルート数は倍程度になると思います。しかし当院のかかりつけでない場合、紹介施設に戻った際に紹介元の先生に不都合があってはいけないので、やはり責任をもって対応できる中で行っていく必要があると考えています。

5. web siteに関して

○小泉：昨年度から鈴木班ではweb siteによる情報提供を検討しています。本サイトでは、研究への取り組みだけでなく、一般患者さんにどのような心理的ケアや心理なアドバイスができるか、また医療関係の方には心理的な問題でお困りになった時に、こういう風にお話になったらいいか、という提案を考えています。それぞれについて日本がん・生殖医療学会の先生方にもご協力いただいて原稿を寄稿いただき現在編集中です。

○鈴木：この班会議が終了後もホームページがなくならないよう残していきたいと思っています。

6. がん・生殖医療専門心理士養成講座について

○小泉：今年度4月～6月に合計33時間の講義と演習、加えて聖マリアンナ医科大学の鈴木先生と岐阜大学の古井先生のがん・生殖医療外来の陪席研修を行っています。これらの受講後に試験を受け、認定となります。今年度は19名の生殖心理士、生殖心理カウンセラーが受講しています。来年度はがん側の心理士に向けた講座も開設予定です。

7. 日本対がん協会研修会助成金、医療者向け研修会の報告

○小泉:昨年10月12日に「若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」を臨床心理士や心理ケアを担当している医療従事者向けに行いました。参加募集を行ったところ1週間に100名、1ヶ月で250人を超える申込みがあったため抽選となりました。また講演も成功に終わりました。現状、若年がん患者の妊孕性温存に関する心理相談に関わっている方は少ないことが分かりました。研修会参加者のアンケートでは、診療に携わっている方は34%でした。職種としては、看護師・心理士・医師・その他の順でした。診療で困難に感じた点としては、がん治療と生殖医療の両立、夢が叶わなかったときのグリーフケアなど心理ケアの難しさ、連携の難しさが挙げられました。今後は是非心理サポートを取り入れたいという前向きな回答が多くありました。最後に、本日13時～16時で臨床試験O!PEACEリクルート・介入担当心理士研修会を行いました。リクルートや介入の流れ、現場で困っていること、改善点などを話し合いました。最後にロールプレイを行い、心理士ならではの工夫を議論しました。

8. その他

○鈴木:来年2月5日に本研究の報告会を開催予定です。多くの心理士の先生方や本研究に関わる方にご参加を頂き、次につなげていきたいと考えています。もう一点、日本がん・生殖医療学会主催で乳がんに関するシンポジウムを大野先生に取りまとめいただき、3月5日に東京で行う予定です。これまでに本学会では、4年前に全診療科、その後血液疾患、小児、今年は男性がん患者を対象にシンポジウムを行ってきました。日本がん・生殖医療学会としては最後のシンポジウムの予定であり、今後は学会として開催予定です。その他、本年は10月に上智大学で看護師向けのスキルアップセミナー、古井先生のチームと地域連携に関する Oncofertility Consortium Japan を開催予定です。ノースウェスタン大学の Teresa Woodruff 教授にも来日いただき、全国の方々とどうやって医療連携を行うかを議論していきたいと思っています。国立がんセンターの米村先生を中心に薬剤部も盛り上がってきています。

○高井:3月一杯までに74組のリクルートを目指していきたいです。

○鈴木:最終的には厳しいかもしれませんが、次の科研費が獲得できなかった場合には日本がん・生殖医療学会としてサポートを続けたいと思っています。しかし本来は既婚者だけでなく、事実婚の方、未婚の方のサポート、妊孕性温存治療が上手くいかなかった時のサポートなども必要であり、今後も継続的に取り組んでいく必要があると考えています。

以上。

文責: 聖マリアンナ医科大学 産婦人科学 鈴木 直
西島 千絵
高橋 由妃

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

研究分担者 氏名 大須賀穰 所属施設名 東京大学医学部 職名 教授

研究要旨

心理支援体制の構築のために他施設の関係者との意見交換を通して現時点での国内外における実態調査を行った。そして、論文発表、学会発表、セミナーでの講演を通じ、またガイドライン作成を進めることにより、心理支援と一体となった妊孕性温存治療の普及に向けた働きかけを行った。研究を通じ、患者ががん治療、妊孕性温存治療、それに伴う心理支援を包括的に受けられるための枠組み作り、ガイドライン運用、登録制度の確立の重要性が浮き彫りになった。

A. 研究目的

我が国において、若年がん患者の妊孕性温存に対して、医療者の間での関心がどれほど広がっているのか調査をし、その結果に基づき学会発表やガイドライン作成を通じて心理支援と一体となった妊孕性温存治療の普及に向けた働きかけを行う。

B. 研究方法

下記学会において、他施設の関係者との意見交換を通して実態調査を行い、また研究発表の項に示す講演、発表により、国内外に発信をし、妊孕性温存に関するガイドライン作りを進めた。

第 68 回日本産科婦人科学会学術講演会（4月、東京）

第 61 回日本生殖医学会学術講演会（11月、横浜）

第 54 回日本癌治療学会学術集会（10月、横浜）

C. 研究結果

若年がん患者の妊孕性温存に対して、関心が医師、看護師、心理士などの医療者の

間で高まりつつあることが実感された。患者ががん治療、妊孕性温存治療、それに伴う心理支援を包括的に受けられるための枠組み作り、また、全国どこにいる患者でも均一な支援が受けられるようなガイドライン作成の重要性が浮き彫りになった。これを基に、現在各種学会と協力のうえでガイドライン作成を進めている。

D. 考察

患者を中心とした心理支援を進めていくにあたり、患者ががん治療、妊孕性温存治療、それに伴う心理支援を包括的に受けられるための枠組み作り、および我が国の実態に即したガイドラインの運用の重要性が明らかになった。さらに、当該医療施設における心理士の配備の義務化を含めた政策上の取り組みも重要であると考えられた。さらに、ガイドラインの運用を円滑に進めるための、我が国の実態調査を踏まえた手引きの作成、登録制度も必要と考えられる。

E. 結論

我が国において、若年がん患者の妊孕性

温存に対する医療者間での関心は十分に高まってきている。今後は、患者の包括的支援を行なうための、社会における枠組み作りが必要である。

F. 健康危険情報

なし

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Vaginal Stenosis After Gonadotropin-Releasing Hormone Agonist Therapy During Treatment for Acute Lymphoblastic Leukemia. Sato M, Harada M, Oishi H, Wada-Hiraike O, Hirata T, Nagasaka K, Koga K, Fujii T, Osuga Y. J Low Genit Tract Dis. 2016 ;20(2):e11-3.
2. A potential role of endoplasmic reticulum stress in development of ovarian hyperstimulation syndrome. Takahashi N, Harada M, Hirota Y, Zhao L, Yoshino O, Urata Y, Izumi G, Takamura M, Hirata T, Koga K, Wada-Hiraike O, Fujii T, Osuga Y. Mol Cell Endocrinol. 2016;428:161-9
3. Where are oncofertility and fertility preservation treatments heading in 2016? Harada M, Osuga Y. Future Oncol. 2016;12:2313-21.
4. A potential role for endoplasmic reticulum stress in progesterone deficiency in obese women. Takahashi N, Harada M, Hirota Y, Zhao L, Azhary JM, Yoshino O, Izumi G, Hirata T, Koga K, Wada-Hiraike O, Fujii T, Osuga Y. Endocrinology. 2017; 158:84-97.
5. ドイツにおける乳がん治療と産婦人科医

原田美由紀 Hormone Frontier in Gynecology 2017 in press

2. 学会発表

1. 小児思春期、若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成のためのコンセンサスミーティング：小児思春期、若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン—血液領域における論点— 藤井伸治、大場理恵、菊地美里、徳田桐子、薄井紀子、神田善伸、石田也寸志、高井 泰、原田美由紀、岡田 弘、永尾光一、谷本光音，第54回日本癌治療学会学術集会，2016/10/21，国内
2. 小児思春期、若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成のためのコンセンサスミーティング：骨軟部領域における論点，米本 司、遠藤 誠、中山ロバート、星 学、宮地 充、原田美由紀、西山博之、川井 章，第 54 回日本癌治療学会学術集会，2016/10/21，国内
3. がん・生殖医療に関する治療ガイドライン作成に向けて 大須賀穰 Oncofertility Consortium JAPAN meeting 2016, 2016/12/11 国内
4. 妊娠の仕組みと不妊治療、がん・生殖医療 原田美由紀 若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー，2017/1/29 国内

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

分担研究報告書

臨床試験O!PEACEの実施状況とリクルート担当心理士、介入担当心理士の活動状況

研究分担者 小泉 智恵 国立成育医療研究センター・研究所副所長室・研究員

研究要旨

平成 28 年度の臨床試験 O!PEACE の実施状況、リクルート担当心理士、介入担当心理士の活動状況について、データ収集した。その結果、1) 該当症例のピックアップからリクルート、同意取得、介入まで多数の施設担当者、施設外のリクルート担当介入担当心理士が関与するため患者の個人情報を省いて安全な形でクローズドなネットワークで情報共有を迅速におこない業務を進めていた。2) リクルート前に該当症例かどうか情報収集を進めた亀田総合病院を除いて、リクルート待機をした症例数を算出したところ、91 人であった。そのうち、リクルート待機した時点で、未婚、遠隔転移の可能性などで対象外と判明したのは 18 人であった。つまり、亀田総合病院を除く該当症例は 73 人であった。リクルート担当者が 1 症例に対して、1 回会ったのは 54 人、2 回会ったのは 17 人、3 回会ったのは 2 人（合計 73 人）であった。3) 心理士によるリクルート業務、介入業務はマニュアルに沿って安全に実施できた。4) リクルート担当、介入担当心理士はオンコールで雇用であったため、経済的問題・キャリア継続問題から離職する者が多かった。5) データセンターはデータの収集、入力、管理だけでなく、同意説明文書に則りデータセンターが参加者の精神症状の有無を算出し早期発見し実施施設にフィードバックする役割を担当した。考察として、本研究の目標である、妊孕性温存における心理支援体制を根付かせるためには、心理士の増員と雇用の安定が必要であり、心理士を診療に日常的に配置することにより、医師はじめ多職種の診療時間の短縮と効率化、分業化が達成でき、患者にとっても多職種が関わることで自身の心理社会的健康を促進することができることが議論された。

研究協力者:

西島千絵（聖マリアンナ医科大学・産婦人科学・助教）

高橋由妃（聖マリアンナ医科大学・産婦人科学・助教）

片岡明美（がん研有明病院・乳腺センター・乳腺外科医長）

阿部朋未（がん研有明病院・乳腺センター・乳腺外科医師）

拝野貴之（東京慈恵会医科大学病院産婦人科・助教）

白石絵莉子（東京慈恵会医科大学病院産婦人科・助教）

固武利奈（聖路加国際病院・ブレストセンター・アシスタント）

奈良和子（亀田総合病院・臨床心理士・生殖心理カウンセラー・がん・生殖医療専門心理士）

宮川智子（亀田総合病院・臨床心理士・生殖心理カウンセラー・がん・生殖医療専門心理士）

中島美佐子（木場公園クリニック・臨床

心理士・生殖心理カウンセラー・がん・生殖医療専門心理士)

上野桂子 (大分県不妊専門相談センター・臨床心理士・生殖心理カウンセラー・がん・生殖医療専門心理士)

星山千晶 (カウンセリングルームふらっと・臨床心理士・生殖心理カウンセラー・がん・生殖医療専門心理士)

永井静香 (はるねクリニック銀座・がん・生殖専門心理士・生殖心理カウンセラー)

越川和子 (東京都スクールカウンセラー・臨床心理士・助産師)

山本美幸 (東京ウィメンズプラザ相談室・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

後ユミ子 (ウィメンズ・クリニック大泉学園・がん・生殖専門心理士・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

佐藤麻美 (八千代病院・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

玉澤知恵美 (心理支援ネットワークPLUS・亀田総合病院・臨床心理士)

柴田弥生 (大田区教育センター・臨床心理士)

山下真由 (北里大学健康管理センター・臨床心理士)

増田友季美 (横浜市教育総合相談センター・臨床心理士)

石井慶子 (ART 岡本ウーマンズクリニック・がん・生殖専門心理士・生殖心理カウンセラー)

金子恵 (青山渋谷メディカルクリニック・臨床心理士)

島田祐子 (川村総合診療院・臨床心理士)

小林加代子 (練馬区子ども発達支援センター・臨床心理士)

宮下真由美 (東京都、千葉県スクールカウンセラー・臨床心理士)

伊藤由夏 (LUNA 大曾根心療科・がん・生殖専門心理士・生殖心理カウンセラー・臨

床心理士)

小林志保 (元中部労災病院、現所属なし・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

小倉智子 (高橋ウィメンズ・クリニック・NPO 法人 Fine・生殖心理カウンセラー・臨床心理士)

河田幸子 (亀田総合病院・臨床心理士)

中山松美 (がん研有明病院乳腺センター・乳がん看護認定看護師)

布谷玲子 (埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科・乳がん看護認定看護師)

北出和美 (東京慈恵会医科大学病院乳腺外科・乳がん看護認定看護師)

稲川早苗 (東京慈恵会医科大学病院産婦人科・不妊症看護認定看護師)

A. 研究目的

臨床試験 O!PEACE は、研究主幹の聖マリアンナ医科大学倫理審査で2015年2月に承認をいただき、実施準備したのち、2015年6月1日から実施してきた。平成28年度の本臨床試験の実施状況について、a) 実施準備、b) 実施状況、c) 介入者の業務、d) データセンターとの提携に分け、それぞれ施設の動向とリクルート担当心理士、介入担当心理士の動向を集計し、まとめた。

B. 研究方法

a) 実施準備

多施設合同臨床試験の実施にあたり、各施設の倫理審査に申請をし、承認を得た。準備として、実施のための募集チラシ作成、フローチャート作成、関係者との打ち合わせ、連絡連携の調整、キックオフミーティングを各施設でおこなった。

b) 実施状況

各施設の該当症例のピックアップ、リクルート実施の状況を算出した。

c) 介入者の業務

各施設で同意を得た後、割付で介入群になった場合、介入担当心理士が出向きO!PEACEセラピーを実施した。

d) データセンターとの提携

本研究で得られた自記式アンケート、医療情報シート、介入時の録音記録などは、国立成育医療研究センター・臨床研究センター小児がん登録室データセンターと管理契約を結んで管理した。期間は、研究終了平成30年3月31日にその後5年保管期間を加えた平成35年3月31日までとした。

C. 研究結果

a) 実施準備

各施設の倫理審査

本臨床試験参加施設の倫理審査承認は全て取得した。平成28年度に倫理審査承認を得たのは次の施設であった；

2016年5月 埼玉県立がんセンター乳腺科

2016年6月 聖路加国際病院ブレストセンター

2016年8月 がん研有明病院乳腺センター

2016年10月 三井記念病院乳腺内分泌外科

各施設の実施準備（資料1）

倫理審査からの承認取得後、試験開始までに全施設を訪問し、担当者との打ち合わせ、説明会、キックオフミーティングを実施した。キックオフミーティングでは資料1を用いて、研究の概要、症例の該当条件、ピックアップからリクルートへの手順を説明した。平成28年度にキックオフミーティングを実施した施設は下記のとおりであった；

2016年4月 埼玉医科大学総合医療センターにて小泉智恵が参加。

2016年4月 聖マリアンナ医科大学附属

ブレストアンドイメージングセンターにて小泉智恵、西島千絵が参加。

2016年7月 聖路加国際病院ブレストセンターにて小泉智恵が参加。

2016年6月 埼玉県立がんセンター乳腺科にて小泉智恵が参加。

2016年7月 三井記念病院乳腺内分泌外科にて小泉智恵が参加。

2016年9月 がん研有明病院乳腺センターにて小泉智恵、奈良和子、宮川智子が参加。

b) 実施状況

症例のピックアップ

該当症例のピックアップは各施設に所属する下記担当者が定期的におこなった。

聖マリアンナ医科大学（本院、ブレストアンドイメージングセンター）：西島千絵、高橋由妃

東京慈恵会医科大学病院：北出和美、稲川早苗、野木裕子、杉本公平

亀田総合病院：奈良和子、宮川智子

岐阜大学医学部附属病院：二村学

埼玉医科大学総合医療センター：矢形寛、藤本浩司、布谷玲子

聖路加国際病院ブレストセンター：固武利奈

埼玉県立がんセンター乳腺科：松本広志

三井記念病院乳腺内分泌外科：福内敦

がん研有明病院乳腺センター：片岡明美、阿部朋未、中山松美

ピックアップからリクルート、介入のフロー（図1）

各施設内の担当者は、定期的に診療情報をチェックして該当症例を検索、ピックアップした。該当症例が見つかった場合、速やかに臨床試験用LINEグループまたは小泉に直接連絡をした。その際、患者の個人

情報を抜いた形でやり取りした。リクルート担当心理士はLINEグループの情報、または小泉からのリクルート要請連絡で担当を調整、決定した。

リクルート当日は、リクルート担当心理士が施設に待機した。施設内・乳腺外科医師が診察時に臨床試験を紹介した。患者が関心を持ち詳しい話を希望した場合はリクルート担当心理士が対面で説明した。

同意取得は夫婦に対面して行われた。同意説明文書を読み、質疑応答を行なった上で同意する場合は、患者夫婦ともに同意書に自筆でサインをした。同意取得後に第1回目アンケートを実施し、アンケート記入が終了、回収した後で、介入群か統制群に割り付けられた。

介入群になった場合は、リクルート担当心理士が介入日時と介入担当者の調整をおこない、施設担当者や場所の調整をおこなった。

症例のリクルート

症例のリクルートはリクルート業務の研修を受けた下記心理士が担当した(表1)。リクルートの研修としてリクルートクイックレファレンスガイド(マニュアル)を作成した(資料2)。リクルート担当前にマニュアルを配布、説明した。その上で、初めてのリクルートには小泉または経験が多い心理士が同行し、表2に基づいて施設内の動線を確認したり、マニュアルどおり実施できているか確認したりするなど、On the Job Trainingをおこなった。

しかし業務は症例が発生したら勤務が生じるというオンコールでの勤務であったため、担当曜日に必ず勤務がある状況ではなかった。経済的問題やキャリア継続の問題から当番曜日に別の仕事を入れたり、最終的に離職する者が多かった(リクルート担

当心理士は18人採用したが、平成29年3月時点で8人しか残っていない)。

リクルート実施数

実施施設の中には、初診から手術または術前化学療法までの通院回数が3、4回と少ない施設があった。通院回数が少ないと、臨床試験の案内から試験実施完了までの時間が短くなった。初診時に紹介状などで遠隔転移のない初発乳がんである既婚女性とわかると、その時点で臨床試験の案内や同意取得を進めなければならなかった。しかし、初診予約時には性別と年齢しか情報がないため、がんの状況、婚姻状況は不明であってもリクルートが当日発生するかもしれないことを考慮して待機しなければならなかった。そのため、リクルート担当心理士も、該当症例かどうか判明しないがリクルート待機に施設に行かなければならなかった。

但し、亀田総合病院は上述によるリクルート待機の労力を防ぐために、初診前に電話で予約確認をする際に、がんの状況、離婚状況をたずね、該当症例かどうかを事前に把握していた。

そこで、亀田総合病院を除いて、リクルート待機をした症例数を算出したところ、91人であった。そのうち、リクルート待機した時点で、未婚、遠隔転移の可能性などで対象外と判明したのは18人であった。つまり、亀田総合病院を除く該当症例は73人であった。リクルートでは、初めは患者だけが臨床試験の説明を聞き、別日に夫婦そろって来院した時に再度説明を聞き、同意するという流れが多い。また、患者夫婦から説明を求められたら何回か会うことがある。症例に対して何回会ったかについては、1回会ったのは54人、2回会ったのは17人、3回会ったのは2人(合計73人)で

あった。

リクルートした結果、不参加を表明したのは25人、参加同意したのは32人（うちAコース介入群15人、Bコース統制群17人であった。そのほか、返事待ちのまま連絡がなかった8人、診察混雑でリクルートができなかった8人が発生していた。

リクルート担当心理士がいることで、医師の診療時間の短縮とスムーズな診療の流れを提供することができたと医師、医療者から報告された。患者にとっても心理士が対面することでがん診断のショックと緊張から解放され、心理面の相談をしていいことに気づいたり、改めて生活や将来のことを見つめることができたという患者から報告された。

c) 介入者の業務

介入者はリクルート担当心理士、施設担当者から依頼されて介入を実施した。介入では全施設で静かな個室を提供していただき、落ち着いた環境で実施することができた。介入中に患者夫婦が取り乱したり、精神症状を呈することはなく、安全に実施できたと報告されている。

d) データセンターとの提携

データセンターはアンケートが郵送されると、記載のチェックをおこなった後に入力した。データ、書類は鍵のかかる書庫で保管された。

入力後のデータチェックで参加者にメンタルヘルス尺度（HADS、K6、）IES-R）でカットオフ以上の得点が認められたら、全施設の担当者に研究IDと精神症状があることを報告し、各施設で研究IDと個人名を称号してもらい、自施設の参加者かどうかを確認してもらい、その場合は施設に対応を任せた。

データセンターには、カットオフ以上の場合の困りごとや対応困難等の報告はなかったと報告された。

D. 考察

臨床試験は研究代表者、分担研究者、施設内の担当者、リクルート担当心理士、介入担当心理士と非常に多くの医療者が関わって実施されてきた。本務や診療がある中で、2年にわたり実施し続けることはかなりの負担であるが、本臨床試験を完遂させ有意義な心理支援を打ち立てることで患者に何か良いことをしたいという医療者としての思いによる成果と考えられる。

その一方で、負担の大きさから、症例のピックアップ、リクルートで困難もあった。1つは診療が多忙で症例のピックアップや症例のリクルートを設定することが難しかった。そうした状況から、定期的なピックアップの実行、症例紹介数に施設による差があったかもしれない。

もう1つは、リクルート担当心理士を施設外部に設けたことであった。メリットとしては施設内の診療混雑に影響されずにリクルート業務を実施できる点があったが、デメリットとしてはリクルート担当の人手不足で担当者がなかなか決まらなかったことがあげられる。その背景には、症例が発生した時に対応する業務であるという、オンコールでの勤務であって、勤務のために時間を空けておいても勤務が発生しなかったら給与がなかった。そのため、リクルート担当心理士が経済的に他の安定した仕事を優先する傾向があった。このような不安定な雇用ではリクルート業務は成立しないことがわかった。

本研究は、研究終了後に各施設で心理支援が根付くことを期待している。実際に、心理士がいない参加施設が今回心理士と協

働して、診療で時間がかかる説明や気持ちに寄り添う点を心理士に分担できるため、診療時間の短縮と効率化、心理面のアセスメントと対応的的確化、多科多職種間の調整業務の分担を感じる施設も認められた。そのため、オンコールで一時的に心理士を雇用する状況でなく、診療に定期的に協働する心理士を安定して雇用できるようになると、本研究の成果が現場に根付いていくと考えられる。

本研究では患者の参加のメリットの1つとして、精神症状があった場合に早期発見早期対処ができることをうたっていた。そのため、データセンターが精神症状のある参加者情報を各施設にフィードバックしていたのだが、各施設がその後どのように対応したのかはデータ収集していない。特に心理士や心理面のケア担当者がいない施設では限られた資源の中でどのような対応ができたのだろうか。これは研究の安全性、リスクマネジメントの観点からも、フィードバック後の対応について明確化することが今後必要だと考えられる。

E. 結論

平成28年度の臨床試験 O!PEACE の実施状況、リクルート担当心理士、介入担当心理士の活動状況について、データ収集した。その結果、1) 該当症例のピックアップからリクルート、同意取得、介入まで多数の施設担当者、施設外のリクルート担当介入担当心理士が関与するため患者の個人情報省いて安全な形でクローズドなネットワークで情報共有を迅速におこない業務を進めていた。2) リクルート前に該当症例かどうか情報収集を進めた亀田総合病院を除いて、リクルート待機をした症例数を算出したところ、91人であった。そのうち、リクルート待機した時点で、未婚、遠隔転移

の可能性などで対象外と判明したのは18人であった。つまり、亀田総合病院を除く該当症例は73人であった。リクルート担当者が1症例に対して、1回会ったのは54人、2回会ったのは17人、3回会ったのは2人（合計73人）であった。3) 心理士によるリクルート業務、介入業務はマニュアルに沿って安全に実施できた。4) リクルート担当、介入担当心理士はオンコールで雇用であったため、経済的問題・キャリア継続問題から離職する者が多かった。5) データセンターはデータの収集、入力、管理だけでなく、同意説明文書に則りデータセンターが参加者の精神症状の有無を算出し早期発見し実施施設にフィードバックする役割を担当した。考察として、本研究の目標である、妊孕性温存における心理支援体制を根付かせるためには、心理士の増員と雇用の安定が必要であり、心理士を診療に日常的に配置することにより、医師はじめ多職種の診療時間の短縮と効率化、分業化が達成でき、患者にとっても多職種が関わることで自身の心理社会的健康を促進することができることが議論された。

F. 健康危険情報

臨床試験中や試験後に患者夫婦が体調不良を訴えたり、臨床試験による心身反応を訴えることはなかった。

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

Koizumi T, Nishijima C, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Sugimoto K, Furui T, Takai Y, Matsumoto H, Yamauchi H, Ohno S,

Kataoka A, and Suzuki N. The Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment (O! PEACE) therapy: the progress report of the randomized control trial in Japan. 2016 Oncofertility Conference, Oncofertility Consortium.

小泉智恵 新しい心理社会的ケアの在り方：多職種が様々なレベルで. 2017 第14回日本生殖心理学会学術集会・招待講演.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案
なし

3. その他
なし

図1 ピックアップからリクルート、介入のフロー

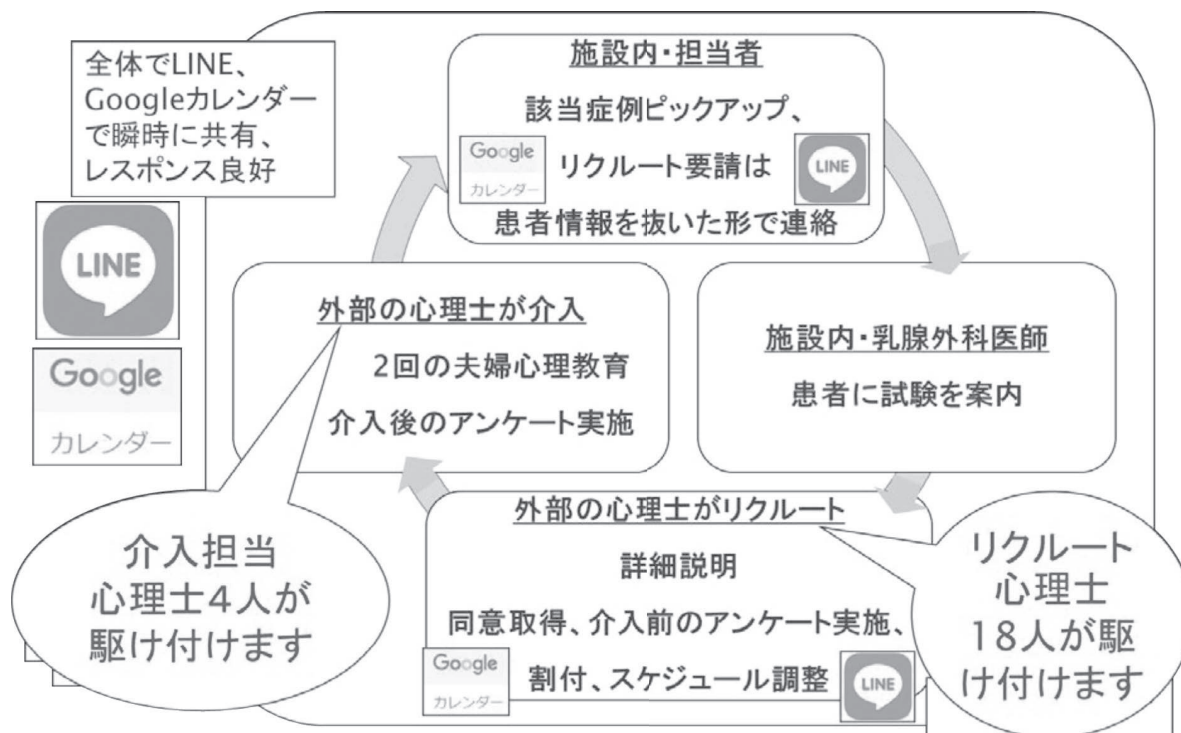


表1 リクルート担当、介入担当の心理士分担表

	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日
介入	小泉智恵	小泉智恵	中島美佐子(15時半まで)	奈良和子/宮川智子	中島美佐子(15時半まで)	11時まで小泉 11時から奈良
リクルート	永井静香(10-19時) 後ユミ子(隔週)	柴田弥生(午前中) 小倉(8月のみ)	永井静香(10-19時) 越川和子	永井静香(10-19時) 河田(8月まで)	後ユミ子 玉澤知恵美	佐藤(隔週)
	越川和子(不定期)	石井慶子	宮下真由美	小林加代子	島田祐子	山下真由(不定期・11月前半まで・月2,3回)
	石井慶子	島田祐子		増田友季美		山本美幸・不定期・月2,3回
	金子恵					岐阜大:伊藤由夏(名古屋)、小林志保(名古屋)
	宮下真由美					
備考			聖路加:当面水曜限定でリクルート			
リクルート担当心理士(岐阜大担当2名以外は首都圏全施設担当)					お住まい	担当
永井 静香	はるねクリニック銀座		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー		山梨県甲斐市	月、水、木
越川 和子	東京都スクールカウンセラー		臨床心理士、助産師		千葉県流山市	月、水
山本 美幸	東京ウィメンズプラザ相談室		生殖心理カウンセラー、臨床心理士		東京都豊島区	不定期
後 ユミ子	ウィメンズ・クリニック大泉学園		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		東京都国分寺市	金
佐藤 麻美	八千代病院(正職員)		生殖心理カウンセラー、臨床心理士		千葉県八千代市	土(月2回)
玉澤 知恵美	心理支援ネットワークPLUS、亀田総合病院(職員向カウンセラー)		臨床心理士		東京都世田谷区	金
柴田 弥生	大田区教育センター		臨床心理士		東京都北区	火(午前中)
山下 真由	北里大学健康管理センター		臨床心理士		神奈川県相模原市	不定期(月2,3回)
増田 友季美	横浜市教育総合相談センター		臨床心理士		神奈川県横浜市	木
石井 慶子	ART岡本ウーマンズクリニック		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー		東京都中野区	月、火
金子 恵	青山渋谷メディカルクリニック		臨床心理士		東京都杉並区	月
島田 祐子	川村総合診療院		臨床心理士		東京都町田市	火、金
小林 加代子	練馬区子ども発達支援センター		臨床心理士		神奈川県横浜市	木
宮下 真由美	東京都、千葉県スクールカウンセラー		臨床心理士		東京都中野区	月、水
伊藤 由夏	LUNA大曽根心療科		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		愛知県名古屋市	岐阜大担当
小林 志保	元中部労災病院、現所属なし		生殖心理カウンセラー、臨床心理士		愛知県名古屋市	岐阜大担当
小倉 智子	高橋ウィメンズ・クリニック、Fine		生殖心理カウンセラー、臨床心理士		千葉県	8月限定
河田 幸子	亀田総合病院など		臨床心理士		東京都	8月まで
介入担当心理士(全施設担当)						
中島 美佐子	木場公園クリニック		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		東京都板橋区	水、金
宮川 智子	亀田総合病院(正職員)		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		千葉県鴨川市	木
奈良 和子	亀田総合病院(正職員)		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		千葉県鴨川市	木、土(11時以降)
小泉 智恵	国立成育医療研究センター(正職員)		がん・生殖専門心理士、生殖心理カウンセラー、臨床心理士		東京都世田谷区	月、火、土(11時まで)

表2 臨床試験実施の際の各施設注意(リクルート担当心理士、介入担当心理士向け)

施設名	倫理審査	持ち物	白衣持参	担当者	場所:名札・資格証をつけて「臨床試験で参りました心理士の〇〇です」と言う
聖マリアンナ医大本院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	必須(ご自分のものを持参して下さい)	産婦人科学・西島Dr、高橋Dr	医学部本館3階産婦人科医局で待機、または病院3階産婦人科外来受付窓口にて取り次いでいただく。当日の担当者の指示に従う
聖マリアンナ医大プレストセンター	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	任意(どちらでもよい)	看護師・神蔵(かみくら)、友野(とも)	1階のスタッフ用エレベータにて3階プレストセンターのスタッフ入口から入り、スタッフスペースにて声かけする
亀田総合病院 (職員のみで担当)	済	—	—	—	—
東京慈恵会医大	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	乳腺外科野木(のぎ)Dr、看護師・北出(きたで)、生殖科拝野(はいの)Dr、杉本(すぎもと)Dr	病院外来棟4階外科受付窓口にて取り次いでいただく。患者さんが生殖受診時はE棟1階母子センター受付で生殖科を取り次いでいただく
埼玉医科大学総合医療センター	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	プレストケア科看護師・布谷(ぬのや)、矢形(やがた)Dr、藤本Dr。産婦人科高井Dr	病院2階プレストケア科外来窓口にて取り次いでいただく。面接場所は斜め向かいの不妊相談センター
岐阜大学医学部附属病院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	乳腺外科看護師・伊藤、二村(ふたむら)Dr、産科婦人科古井(ふるい)Dr、寺澤Dr	病院2階乳腺外科外来窓口にて取り次いでいただく
埼玉県立がんセンター	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	乳腺科・松本Dr	外来窓口12番乳腺外科にて取り次いでいただく
がん研有明病院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、ボールペン3本、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	乳腺外科・片岡Dr、阿部Dr、看護師・中山	2階30番受付にて取り次いでいただく。面談室は2階30番左手自動扉内の中待ちに面した診察室または1階食堂手前左18番治療面談室
聖路加国際病院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、リクルートクイックレファレンスガイド	不要	プレストセンター アシスタント固武(こたけ)Dr	病院本館2階プレストセンター受付に取り次いでいただく。受付にことわって受付左奥の突き当たり右手の医局に入り、入り口から2台目の机の緑のファイルボックスから必要書類(同意説明文書冊子4冊、チラシ、アンケートの入ったクリアファイル1つ)、ボールペンつきクリップボード2個を取り出す
三井記念病院	済	資格証とオリジナル名札、名札ケース、リクルートクイックレファレンスガイド		乳腺内分分泌科福内部長	乳腺内分分泌科外来にて取り次いでいただく

O!PEACE
Oncofertility! Psycho-Education And
Couple Enrichment therapy
がん患者のための妊孕性温存の心
理教育とカップル充実セラピー
臨床試験

出典: O!PEACE臨床試験キックオフ資料(2015年5月27日を改変)

1

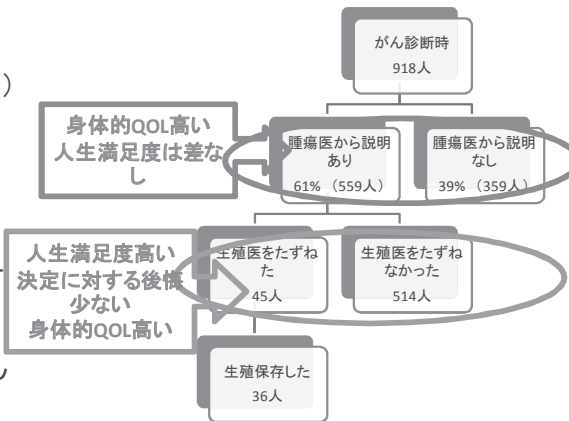
乳がん診断時の先行研究: 心理状況

- がん診断時～数ヶ月のメンタルは不調
 - PTSD症状の発症、23% (川瀬, 2012)
 - 大うつ病の発症、31% (Vin-Raviv, 2013)
 - がん患者の感情抑制傾向 (Iwamitsu, 2003)
 - 抑制傾向がある人は心理的苦痛が強い
 - 抑うつは意思決定を左右する (Colleoni, 2000, Lancet)
 - 初期乳がん患者で術後化学療法を受け入れた割合は、抑うつ者51%、抑うつでない者92%
- 表面的対応では不調を見逃してしまう
→ 心理専門の支援が必要

2

生殖保存の情報提供とその後の心理

- アメリカの調査 (Letourneau, 2012)
 - 診断時18~40歳の女性がんサバイバー
 - ・ 半数は子あり
 - 白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、乳がん、胃腸がん



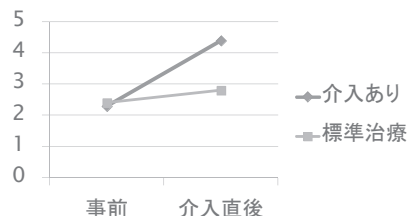
がん告知と生殖喪失可能性を同時に聞くことになる。
 →聞いた方が後のメリットは大きい辛い話なので心理支援が必要
 →心理支援の効果評価をする臨床試験(O!PEACE)の実施へ

臨床試験の目的

- 夫婦心理教育プログラムによる介入は、
 - ① 夫婦それぞれの精神的健康(うつ、PTSD症状)
 - ② 夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容(レジリエンス、ストレス後成長)
 - ③ 夫婦間のコミュニケーション(夫婦関係)
 の3軸に対して改善効果があるかを検討する。
 (3軸とも介入の前後でアンケートでたずねる)

プライマリ
エンド
ポイント

セカンダリ
エンド
ポイント




4

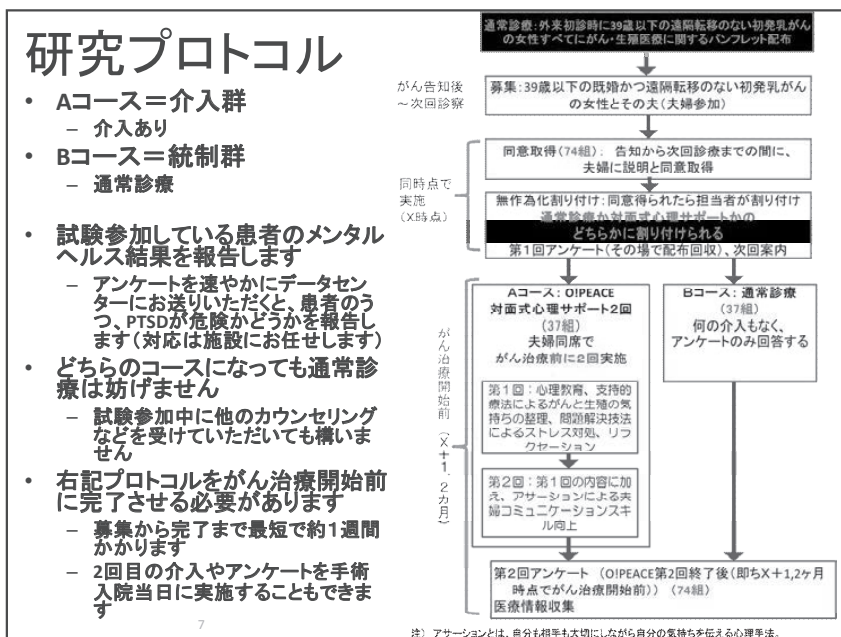
<p>方法：対象の選択基準 (全て満たす患者を対象とする)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施施設内の乳腺外科を受診している • 39歳以下である • 遠隔転移のない・初発の乳がんである • 配偶者がいる <p>• 除外基準(以下のいずれかに抵触する患者)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 文書同意が得られない 2. 日本語を理解できない 3. 自記式調査(アンケート)を実施することが困難である(統合失調症などの重症精神障害、中程度以上の書字・読字障害や精神発達遅滞がある)
--

5

UMINに登録しました(2015年6月時点。現在、実施施設増加中)	
試験名	若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
実施期間	2015年6月1日～2018年3月31日 ※できれば2017年1月までに完了を目標としています
実施施設	<p>多施設施設合同研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・聖マリアンナ医科大学(大学病院・プレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック) ・東京慈恵会医科大学 ・亀田総合病院
目標症例数	<p>当院 : 介入群、統制群それぞれ夫婦20組</p> <p>試験全体: 介入群、統制群それぞれ夫婦37組 (合計74組)</p>
試験デザイン	無作為化比較対照試験
被験者への介入	介入群のみ心理教育プログラムによる心理支援
観察項目	<p>1)アンケート(計2回)</p> <p>2)医療情報シート(カルテから閲覧)</p>
アウトカム	<p>主要評価項目: 各アンケートで測定する夫婦各々の精神的健康 (IES-R, K6, HADS)</p> <p>副次的評価項目: 各アンケートで測定する夫婦各々の精神的回復力のある思考や行動への変容 (TAC-24, CD-RISC) 夫婦間のコミュニケーション(夫婦の関係焦点型コーピング尺度)</p>
研究資金	<p>厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業))</p> <p>「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」</p> <p>研究代表者 鈴木直</p>


実施施設増加中
 埼玉医大
 岐阜大学
 埼玉県立がんセンター
 国立がん研究センター
 聖路加国際病院
 がん研有明病院

6



通常診療で聖医大等が生殖年齢の患者全員に配布

乳がんと闘う前に考えたいこと

妊娠、子育てがしたいあなたに医師からのメッセージ

乳がんと闘う前に考えたいこと

- ・ 治療方針の決定
- ・ 妊娠希望の有無
- ・ 治療期間の長さ
- ・ 副作用の有無
- ・ 治療後の生活
- ・ 治療後の仕事
- ・ 治療後の子育て

乳がん治療を行う際の乳がん治療の費用

項目	費用
入院費	2
診察費	5
薬費	6
検査・検査結果の費用	7
手術・手術後のケア	8
治療期間中の生活費	10
治療期間中の交通費	11
治療期間中の食費	12
乳がん治療、妊産科医療の保険料負担	13
税金	16

心ある

乳がん治療を受ける前に、自分と家族の未来について考えてください。

乳がん治療を受ける前に、自分と家族の未来について考えてください。

乳がん治療を受ける前に、自分と家族の未来について考えてください。

介入担当心理士の紹介

訓練を受けた4人が全実施施設を担当しております
どうぞよろしくお願い申し上げます

宮川智子



中島美佐子

小泉智恵

奈良和子



臨床試験 O!PEACE リクルート

クイックリファレンスガイド ver2 2016/4/22

1 リクルート開始時

乳腺科の医師が該当症例にチラシを渡して、心理士の説明を聞いてもらえませんか、と案内します。患者が同意したら、リクルート担当者は呼ばれます。

- チラシを説明する
- 同意説明文書で詳しく説明する
- 患者夫婦から質問を受ける

注：もし、該当症例の受診予約時間から1時間以上過ぎたら、一度外来窓口か担当医師・スタッフに連絡して下さい。患者に試験を紹介できなかったか、患者が受診をキャンセルした可能性あり。

✓ チラシを説明する

チラシを見せて読みます。キーポイントは、

- この研究は、がんになったことで、将来の子どものことを含めて、がんどうやって付き合ったらよいか、夫婦でどのように過ごしたらいいかを考えるための心理サポートに関するものです
- 妊孕性温存を勧めるものではありません。米国腫瘍学会のガイドラインで「がん治療前に子どものことを含めた将来のことを考えておいたほうがいい」というガイドラインに基づいています
- 患者さんご夫婦のご都合のよい時間にできるだけ合わせて実施します

✓ 同意説明文書で、詳しく説明する

同意説明文書を見せて、患者さんの質問に合わせて詳しく説明します。キーポイントは、

- この試験は、がんとの付き合い方や夫婦での過ごし方、将来の子どものことを含めて将来のことを考える心理サポートです(できれば、「いつがんとわかったのですか?」「何か心配事はありますか」と聞いて話すきっかけを作して下さい)
- 夫婦で参加するタイミング:最終頁のフロー図を見せて説明してください。Aコース(心理サポート)は、同意取得日と介入日2回の合計3回。Bコース(通常)は2回
 - 同意取得のときは全てのご夫婦で来院していただかなければなりません
 - 同意取得日にAコースになったら、もしその日にお時間いただけるなら、Aコースの1回目を受けることができます
 - Aコースの2回目を平日昼間の手術入院当日にあてることができます
 - Bコースになったら、がん治療開始前に再度ご夫婦で来院する日に2回目のアンケートをおねがいします。もしご主人がいらっしゃれない場合は、ご主人のアンケートを奥様に持ち帰っていただき、ご主人にご記入いただいたら郵送していただくこともできます
- 来院するときの交通費は、申し訳ありませんがお支払いできません。その代わりとなるかわかりませんが、些少ですが謝品を用意しています。謝品は、ご夫婦それぞれ1つずつ用意しています。お渡しするのは全員の方が終わったときになりますので2017年2月頃になります。お渡しするのに時間がかかり、申し訳ありません。
- こちらの研究に参加しているとき(どちらのコースであっても)、心理面の相談をどこかにしていただくことはもちろん結構です。例えば、この研究で心理サポートを受けながら、がん相談支援センターで相談するなどができます
- 一度同意書にサインをした後に研究参加を辞退したい場合は、「同意撤回書」にご署名をいただきます。もしその場合は、チラシのお問合わせ先にご連絡してください
- ★ ご参加されますか?もしご参加してみようかなと思われたら、次回ご夫婦でいらっしゃる日に改めてご夫婦に説明させていただいた上で同意書にサインをいただいたり、実際に研究を進めさせていただきたいと思えます
 - 次回ご夫婦でいらっしゃる日に、もう一度お会いさせていただけますか?(患者さんとリクルート担当者で、同意取得予定日時を聞き、場所があるかを担当医師・スタッフに連絡する)
 - ちなみに、がんの治療はいつから始まりますか?(同意取得予定日からがん治療開始まで1週以上あることを確認する)

目安の時間

(個人差あります)

同意の説明と同意書、アンケート記入で40分位。
2回目のアンケート記入は20分位。
心理サポートは、1回60分位。

原則として、外来診療時間帯で実施します

夜や診療日以外に試験実施することができません。(患者さんの安全のため)(施設担当者に要確認)

原則、お子さんはご家族で見えていただきます。

できればお子さんをどなたかに見ていただいてご参加いただいたほうがいいですが、やむをえない場合は同席してかまいません。
もし当日手が開いている心理士が確保できたら、お子さんが泣いたときあやしてあげることができます

<h2 style="text-align: center;">2 同意取得の時</h2>	<p>同意取得の時にすることは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 同意書にサインをもらう ● 第1回アンケートを配布し、回答してもらう ● 無作為割り付けをする ● 次回の予定を決める <p>→ 全て終わったら、患者さんご夫婦は終了。退出いただく</p>
<p>✓ 同意書にサインをもらう</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ご夫婦そろったところで同意説明文書を読んで、質問はないか尋ねる ● 同意いただけるなら、同意書にサインをいただく ● 患者用、配偶者用それぞれ2通サインをいただき、<u>研究者スタッフの署名欄に所属は「その施設名リクルート担当」、氏名は「リクルート担当者の氏名」を記入する</u> ● 研究者用を受け取り、もう一枚は本人に渡す
<p>✓ 第1回アンケートをその場で配布、回答してもらう</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 第1回目アンケート妻版、夫版をそれぞれ配布し、回答していただく ● アンケートの設問で質問があれば対応する。基本的に、設問や教示は書いてある通りであること、深く考えずさっと回答すること。 ● 回答が終わったら、回収して、ご本人の前で記入漏れがないかさっと確認する ● 記入漏れがあれば、記入していただく
<p>✓ 無作為割り付けをする</p>	<p>アンケートに回答している間に、無作為割り付けをする。ご自身のスマホから下記サイトにアクセスする。手順は別紙参照 https://medical-edc.net/14ent006/ IDは S001 PWは Q7aA2R5i 全て半角英数で入力 <u>割付時の「登録票」にでてる、研究ID番号(012など3桁の数字)を控えて、同意書の右肩の整理番号に記入する</u> アンケート回収後に、割り付け結果をお伝えする</p>
<p>✓ 次回の予約をする</p>	<p>患者さんのアンケートを回収した後で割付結果を伝えて、今後のスケジュールを伝え、次回予約希望日時を患者さんに聞いてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者がA群の場合、「心理サポートをする日程を2回予約させてください」 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者が夫婦で来院できる日、子連れで来院するかどうかを伺い、その日に来れる介入心理士(子連れの場合は保育担当も)を確定してください ➢ 日程は、施設の診療日時の範囲で開始・終了できるようご相談ください(時間外診療にならないように) ➢ 心理サポートの1回目と2回目の間はできれば4日以上空けてください(ただし、がん治療が切迫しているなら、患者さん都合で進める) ➢ 方法は、LINEで患者希望日時と場所を流して、介入お願いしますと入れてください。返事がなければ介入者ひとりひとりにLINEで直電して下さい ➢ もし困ったら、小泉に直電してください。 080-5093-0297 小泉 ● 患者がB群の場合、 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 患者夫婦ががん治療開始前に来院する日があるかを伺ってください。できるだけご夫婦そろっているときに2回目のアンケートをお願いします。(ご主人が来院できない場合は郵送で回収をお願いすることになる) ➢ 日程は、施設の診療日時の範囲で開始・終了できるようご相談ください(時間外診療にならないように) ➢ 患者さんの希望日時と用件(介入か2回目アンケートか)を担当医師・スタッフに伝えて、可能かどうか、場所はどこかを確認して下さい ● 担当医師・スタッフと相談して決まった日時場所を患者夫婦に伝えて、患者さんとは終了です ● 患者さんから連絡先をたずねられたら、チラシの問い合わせ窓口にご連絡ください、とお伝えください

3 担当医師・スタッフに報告

患者さんが退出した後、担当医に会って、報告と渡すものを渡して、リクルート終了になります

担当医師・スタッフの診療状況で少し待つかもしれません

✓ 担当医師・スタッフに報告すること

下記を報告してください。

- 患者さんの名前
- 無作為割り付けの結果、研究 ID 番号 (割付システム画面で割り振られた番号)
- 次回、患者さん夫婦がいつ、どこに来るか、何をするか (心理サポートか 2 回目アンケートなのか)

✓ 担当医師・スタッフに渡すもの

下記を渡してください

- 同意書の医師・研究スタッフ用 2 通 →各施設個人情報担当医師・スタッフが保管して下さい
- 記入済みの第 1 回アンケート妻版、夫版 各 1 通 →各施設個人情報担当医師・スタッフが確認し ID 付与して下さい
- 返信封筒 →各施設個人情報担当医師・スタッフが記入済みの第 1 回アンケートをデータセンターに送付して下さい
- 次回に個人情報担当医師・スタッフから実施していただく第 2 回アンケート妻版、夫版 (各 1 通) とその実施予定日時
- 最後に個人情報担当医師・スタッフに記入していただく医療情報シート 1 通とその実施予定日時
- 返信封筒 →各施設個人情報担当医師・スタッフが記入済みの第 2 回アンケートと医療情報シートをデータセンターに送付して下さい



切り返し例 ver.2

割と拒否的になる場合もあります。辛い気持ちに寄り添いますが、私たちは心理のプロです！ 私たちも応援しています、支援していきますよ、という気持ちでお話してください！こんな視点もあるよと伝え、受けてみたらメリットがあるかも、と感じてもらえるといいですね。ぜひ積極的にお話してみてください。

例1) 今、子どもなんて考えられない。自分のことでいっぱい입니다。

- ①案
- ・がんとわかってショックを受けるのは当然です。とても大きなショックを受けられてとてもお辛いですね。
 - ・私たちの研究は、がん治療でお元気になってその後の長い人生が待っていると見込まれている方にお話しています。(理由:症例選択基準が遠隔転移のない初発乳がんであることとなっているので現時点で治る可能性が高い)
 - ・**辛い時ですが、今後のことも一緒に考えてみませんか。この研究を通して心理面のサポートをさせていただければと思っています。**(理由:世界的な研究では、がん診断で辛い時期だったけれど子どものことなどを含めて将来のことを考えた人のほうが、がん治療後の心身の調子が良く、満足感が高かったとわかっています)
- ②案
- ・がんとわかってショックを受けるのは当然です。皆さん、そうおっしゃいます。
 - ・この研究ではいっぱいいっぱいな気持ちや情報を整理しますので、頭の中を整理して気分が落ち着きますよ。ご主人ともお話ししてお二人でどのように過ごしたらいいか見えてきますよ。

例2) 子どもはすでにいるから(試験は興味ないです)

- ①案(子どもが3歳以上の場合)
- ・お子さんにがんのことを何て伝えたらいいか、お子さんとどのように接したらいいか、ご夫婦で考える機会になりますよ。
- ②案(子どもが0-2歳の場合)
- ・この研究では、がん治療で家事や育児で困りそうな場面を取り上げて、ご夫婦でどのように過ごしたらいいかをお話しますので、ご夫婦で乗り切るヒントがありますよ。

例3) 夫が参加に賛成しない

- ①案
- ・この研究では、ご主人が奥様のがん治療でどんな困りごとがでてくるか、そのときご主人はどうしたらいいか、の話が聞けますよ。
- ②案
- ・多くのご主人が、奥様をどう支えていいかわからないとおっしゃいます。この研究では、ご主人がどのように対応したらいいか、の話が聞けますよ。

例4) もし無作為割り付けで通常診療になったらいやだから参加しないといった場合

- ①案
- ・単なるアンケートですが、アンケートに答えることでご自分の気持ちが整理された、とおっしゃる方もいましたので、ちょっとお役に立つかもしれませんよ。
- ②案
- ・割り付けしてみないとどっちになるかわからないので、いったんご参加いただいて第1回目アンケートなど書いていただきますが、いつでも辞める自由は保障されていますので、もし通常診療になったら辞めていただいてもいいですよ。
 - ・とりあえず参加してみませんか？もしご希望のコースになったらご夫婦にメリットがあると思いますので。

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）による若年乳がん
患者への介入研究の実施

研究分担者 津川浩一郎 聖マリアンナ医科大学 外科学 乳腺・内分泌外科 教授

研究要旨

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上のために、将来の妊娠・出産に対してがん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供と、患者が意思決定をするための心理支援法を開発し、臨床試験によりエビデンスを検討することを目的とした。主体となる本研究で開発されたO!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）を訓練した臨床心理士が、39歳以下の既婚者で同意が取得された夫婦に（2回で完結）実施した。乳がん治療中・治療後のQOL改善に貢献できる可能性が期待される。また、当施設での妊孕性温存治療に関してretrospectiveに検討している。

A. 研究目的

若年性乳がん患者のサバイバーシップ向上のために、将来の妊娠・出産に対してがん告知後の早い段階から妊孕性温存治療の情報提供と、患者が意思決定するための心理支援法を開発し、臨床試験によりエビデンスを検討することを目的とする。

B. 研究方法

本研究の研究主幹で開発されたO!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）を訓練した臨床心理士が、39歳以下の既婚者で同意が取得された夫婦に（2回で完結）実施した。通常診療に比べてO!PEACE介入群が、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力の思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果があるか否かを、無作為化比較試験（介入群：通常診療に加えてO!PEACEによる介入を受ける群、対照群：医療情報の冊子を渡すのみの通常診療を受ける群）を

実施して検討した。

また、当院では2010年より閉経前乳がん患者を対象に乳腺・内分泌外科（以下乳腺科）より産婦人科（がん・生殖医療外来）へのコンサルテーションを行い、適応症例に対しては妊孕性温存治療を行っている。乳腺科にて乳がんと診断された患者は、ステージやサブタイプにより手術前後の薬物療法が必要かを主治医が判断する。薬物療法が必要であり、閉経前かつ挙児希望のある患者に対しては、卵巣毒性や妊孕性低下の可能性につき説明した上で、産婦人科へのコンサルテーションを行う。この際、乳腺科主治医が産婦人科へコンサルテーションを行う適応としては、①ステージIV乳がんでない（遠隔臓器転移がない）、②閉経前乳がん、③患者に挙児希望がある、の3点のみとし、乳腺科側では厳密な年齢の制限を設けていない。

C. 研究結果

O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する

心理教育とカップル充実セラピー) 研究の結果に関しては、研究主幹での研究結果に譲る。

当施設において、2010年から2016年8月までに乳腺科から産婦人科へ妊孕性温存についてコンサルテーションを行った患者は126人であった。平均年齢は34.3歳であり、婚姻状況は、既婚者54%、未婚者46%であった。

産婦人科にコンサルテーションをした後に妊孕性温存治療法のインフォームドコンセントやカウンセリングなどが行われ、最終的に患者が選択する方法のうち最も多いものは、経過観察のみ(治療介入なし)であり、全体の49.2%と約半数を占めた。治療介入なし群には、積極的な妊孕性温存治療は行わないがAMHなどのホルモン値をフォローアップする患者も含まれた。治療介入なしに次いで卵巣組織凍結、胚凍結が多く、卵子凍結が最も少なかった。

年齢別でみると、ほとんどの年齢層で治療介入なしが半数を超えていたが、30-34歳のみ治療介入なしが全体の半数以下であり何らかの妊孕性温存治療を行っていた。

D. 考察

当院症例の解析において妊孕性温存治療介入なしが受診者全体の約半数であったが、治療介入なしを選択した患者でも、乳がん治療中・終了後に再度のがん・生殖医療外来受診希望があればスムーズに受診できるよう、乳腺科・産婦人科間で連携を図っている。

30-34歳で治療介入の割合が増加するのは、25-29歳に比し30-34歳で既婚率が急上昇することより、胚凍結を選択できるようになることと、ホルモン治療のみであっても約5年間の乳がん治療終了後には自然妊娠率が低下する30歳代後半となること

が要因ではないかと思われる。

E. 結論

乳がん告知直後に妊孕性温存についての選択を迫られる患者は、生命と妊孕性の2つの危機に直面しており心理的支援が必須と考えられる。心理士やカウンセラーの適正な配置、育成が急務である。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 土屋恭子、大井涼子、黒田貴子、土屋聖子、永澤慧、吉田谷芙美、志茂彩華、上島知子、小島康幸、志茂新、本吉愛、白英、川本久紀、首藤昭彦、西島千絵、前田一郎、河原太、鈴木直、津川浩一郎

「当院の乳癌患者における妊孕性温存の取り組みについて」第24回日本乳癌学会学術総会 一般セッション 東京ビックサイト 2016年6月18日

2) Yasuyuki Kojima, Kyoko Tsuchiya, Chie Nishijima, Nao Suzuki, Koichiro Tsugawa

“FERTILITY PRESERVATION FOR BREAST CANCER PATIENTS AMONG REPRODUCTIVE AGE – A SINGLE INSTITUTE EXPERIENCE” Global Breast Cancer Conference Jeju Island, Korea April 29, 2016

3) Yasuyuki Kojima, Kyoko Tsuchiya, Chie Nishijima, Nao Suzuki, Koichiro Tsugawa

“Our act on fertility preservation for young breast cancer patients in our single institute” Cancer Survivorship Symposium San Francisco January 16, 2016.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
(分担研究課題名)

研究分担者 氏名 大野真司 所属施設名 がん研究会有明病院 職名 乳腺センター長

研究要旨

ホルモン受容体 (HR)陽性乳癌患者では、術後 5-10 年間の内分泌療法 (ET)による妊孕性の低下が懸念されている。HR 陽性の若年性乳癌患者における妊娠希望の有無、ET の実施完遂率とその後の妊娠率および乳癌の治療成績を後方視的に解析した。術後の妊娠には治療開始時の妊娠希望、年齢、乳癌の進行度、薬物療法が有意に相関しており、もともと妊娠希望があり、治療開始時の年齢が若く、乳癌が早期でかつ薬物療法がない症例が妊娠しやすく、妊娠した患者群の予後は良く再発しないという Healthy mother effect が認められた。

A. 研究目的

乳癌術後内分泌療法(ET)がホルモン受容体(HR)陽性の若年性乳癌患者のサバイバーシップとくに妊孕性に及ぼす影響を明らかにする。

B. 研究方法

研究分担者の所属施設における 2007 年から 2009 年の原発性乳癌手術 3156 例のうち Stage III までの HR 陽性の 35 歳 以下の乳癌患者 119 例 (5.1%) の薬物療法と妊娠転帰・予後を retrospective に解析した。

C. 研究結果

年齢 20-35 (平均 31.6) 才。臨床病期; Stage 0=37, I=34, II=38, III=10 例。薬物療法; 化学療法+ET=54 例, ET 単独=23 例, なし=42 例。乳癌診断時の具体的な妊娠希望; あり=48 例, なし=59 例, 不明=12 例。観察期間(中央値 7.0 年)における ET 実施状況; 10 年に延長治療中=5 例, 5 年完遂済=43 例, 妊娠希望のため 2-4 年で中止=10 例, 再発中止=5 例, 他癌のため中止=4 例, 治療拒否=2 例,

不明=5 例であり, 妊娠希望による中止例は Stage I までの早期症例に限られ, 10 年延長例は妊娠希望のないハイリスク症例であった。妊娠は 25 例 (21%) に認め, 出生は 30 児であった。妊娠例の乳癌治療時の平均年齢は 30.4 才と非妊娠例の 31.9 才より有意に若かった。妊娠率は, 病期; Stage 0 = 41%, I=18%, II=11%, III=0%, リンパ節転移; なし=27%, あり=6%, 化学療法; なし=32%, あり=7%, ET; なし=41%, 5 年完了=33%, 中止=20%, 妊娠希望; なし=3%, あり=48% であり, それぞれに有意差を認めた ($p < 0.05$)。もともと妊娠希望があり薬物療法が不要であった群での妊娠率は 63% であり, 全体での乳癌再発は 16 例, 対側乳癌 4 例, 他癌発症 8 例, 乳癌死 8 例, 他癌死 1 例を認めたが, 妊娠例は全例が無再発で健存していた。

D. 考察

ET 開始前には患者のライフプラン (結婚・妊娠希望の有無) と乳癌の病期や悪性度による予後予測のもとに適切な治療法を選択し, 妊孕性保持についても十分な情報

提供を行い、希望者には卵巣機能を温存しておくことが重要である。また、治療開始後でも妊娠希望が強い場合には ET の中止や中断をして妊娠を試み、そのリスクを評価していく臨床試験の遂行が今後の課題である。

E. 結論

本研究では、治療開始時の年齢と乳癌の進行度、薬物療法の有無および妊娠希望の有無が術後の妊娠と有意に関連しており、治療開始時の年齢が高いほど妊娠率が低下することが示唆され、早期例が妊娠しやすいという Healthy mother effect が認められた。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

Watanabe T, Kuranami M, Inoue K, Masuda N, Aogi K, Ohno S, Iwata H, Mukai H, Uemura Y, Ohashi Y. Comparison of an AC-taxane versus AC-free regimen and paclitaxel versus docetaxel in patients with lymph node-positive breast cancer: Final results of the National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer 02 trial, a randomized comparative phase 3 study. *Cancer*. 2017 Mar 1; 123(5): 759-768. doi: 10.1002/cncr.30421.

Sakai T, Iwase T, Teruya N, Kataoka A, Kitagawa D, Nakashima E, Ogiya A, Miyagi Y, Iijima K, Morizono H, Makita M, Gomi N, Oguchi M, Ito Y, Horii R, Akiyama F, Ohno S. Surgical excision without whole

breast irradiation for complete resection of ductal carcinoma in situ identified using strict, unified criteria. *Am J Surg*. 2016 Nov 30. pii: S0002-9610(16)30959-X. doi: 10.1016/j.amjsurg.2016.10.024. [Epub ahead of print]

Fukada I, Araki K, Kobayashi K, Shibayama T, Hatano M, Takahashi S, Iwase T, Ohno S, Ito Y. Imatinib could be a new strategy for pulmonary hypertension caused by pulmonary tumor thrombotic microangiopathy in metastatic breast cancer. *Springerplus*. 2016 Sep 15;5(1):1582. doi: 10.1186/s40064-016-3280-4.

Fukada I, Araki K, Kobayashi K, Shibayama T, Takahashi S, Horii R, Akiyama F, Iwase T, Ohno S, Hatake K, Hozumi Y, Sata N, Ito Y. Predictive Factors and Value of ypN+ after Neoadjuvant Chemotherapy in Clinically Lymph Node-Negative Breast Cancer. *PLoS One*. 2016 Sep 15;11(9):e0162616. doi: 10.1371/journal.pone.0162616.

Ohno S. Tolerability of Therapies Recommended for the Treatment of Hormone Receptor-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer. *Clin Breast Cancer*. 2016 Aug;16(4): 238-46. doi: 10.1016/j.clbc.2016.03.001. Epub 2016 Mar 12.

2. 学会発表

片岡明美, 中島絵里, 照屋なつき, 北川大, 荻谷朗子, 坂井威彦, 森園英智, 宮城由美,

岩瀬 拓士, 大野真司, 乳癌術後内分泌療法 (ET)がホルモン受容体 (HR)陽性の若年性乳癌患者の妊孕性に及ぼす影響. 第24回日本乳癌学会学術総会パネルディスカッション (2016年6月18日東京)

片岡明美, 中島絵里, 照屋なつき, 坂元晴子, 北川大, 荻谷朗子, 坂井威彦, 森園英智, 宮城由美, 岩瀬拓士, 大野真司. オンコロジーからみたがん・生殖医療の現状と問題点~乳がん~. 第1回日本がんサポーターブケア学会学術集会シンポジウム (2016年9月3日東京)

Akemi Kataoka, Natsuki Teruya, Eri Nakashima, Haruko Sakamoto, Dai Kitagawa, Akiko Ogiya, Takehiko Sakai, Hidetomo Morizono, Yumi Miyagi, Takuji Iwase, Shinji Ohno. Pregnancy outcome after endocrine therapy (ET) in hormone receptor (HR)-positive young patients with breast cancer aged 35 years or younger in Japan. 第3回 European School of Oncology-European Society for Medical Oncology (ESO-ESMO) Breast Cancer in Young Women International Conference (2016年11月10-12日スイス・ルガーノ市)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案
なし
3. その他
なし

海外視察報告書

がん研究会有明病院乳腺センター 乳腺外科
片岡明美（研究協力者）

平成 28 年 11 月 10-12 日にスイス、ルガーノ市で開催された、第 3 回 European School of Oncology-European Society for Medical Oncology (ESO-ESMO) Breast Cancer in Young Women International Conference で研究発表させていただきました。

発表タイトル

Pregnancy outcome after endocrine therapy (ET) in hormone receptor(HR)-positive young patients with breast cancer aged 35 years or younger in Japan.

Akemi Kataoka,Natsuki Teruya,Eri Nakashima,Haruko Sakamoto,Dai Kitagawa,Akiko Ogiya,Takehiko Sakai,Hidetomo Morizono,Yumi Miyagi,Takuji Iwase,Shinji Ohno

ヨーロッパ癌治療学会（ESMO）が主催であり、世界各国から基礎研究、疫学、予防、診断、薬物療法、手術、放射線、遺伝子治療、社会啓発の各分野のエキスパートが一堂に会する国際学会であり、若年性乳癌の最新の知見を学び意見交換をすることができました。特に本学会では、若年性乳癌患者のサバイバーシップの中でも妊孕性温存に関して医療者と患者代表者が向き合って討論する場があり、本研究の主題である心理支援体制の構築に関しては患者側の意思決定に至る心理過程を理解するうえで本討論への参加は不可欠でした。この経験を活かして、今後の本研究の発展と若年性乳癌患者の診療の質向上に努めたいと思います。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）による若年乳がん
患者への介入研究の実施

研究分担者 山内英子 聖路加国際病院 乳腺外科部長

研究要旨

若年乳がん患者にとって、乳がんの診断とともに、将来の妊娠・出産に対しての不安を覚える事はよくあり、妊孕性温存の手段を選択するしないに関わらず、がんの治療による妊孕性経の影響をきちんと情報提供していく事が重要である。さらには妊孕性温存の手段をとる場合には、がんの治療を遅らせないためにも、がん告知後の早い段階からの開始が必要である。患者が意思決定するための心理支援法 O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）を前年度に開発し、多施設合同臨床試験によりエビデンスを検討する事を目的とした。訓練を得た臨床心理士が、39 才以下の既婚者で同意が取れた夫婦に（2 回で完結）実施した。当院では7件のリクルートを行い同意が得られたのは6件で、6件の臨床試験が終了している。

（2 回で完結）実施し、通常診療に比べて O!PEACE が、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果があるか否かを、無作為化比較対象試験（対照群：通常診療に加えて O!PEACE による介入を受ける群、統制群：医療情報の冊子を渡すのみの通常診療を受ける群）を実施して検討する。

研究協力者

林 直輝	乳腺科	医長
吉田 敦	乳腺科	医長
竹井 淳子	乳腺科	医員
塩田 恭子	女性総合診療科	医長
秋谷 文	女性総合診療科	副医長
固竹 利奈	乳腺科	補助員
金井 久子	乳腺科	看護師

A. 研究目的

若年乳がん患者にとって、将来の妊娠・出産に対してがん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供と、患者が意思決定するための心理支援法を開発し、多施設合同臨床試験によりエビデンスを検討する事を目的とする。

B. 研究方法

前年度に開発した O!PEACE（がん患者さんの妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）を訓練した臨床心理士が

C. 研究結果

研究主幹である聖マリアンナ医科大学の倫理審査で2015年2月に承認を得た（承認番号2874号）のを受け、当院の規定の則り臨床研究審査委員会に審査を依頼するための申請書の作成、同意説明文書の手直し、同意書の作成、研究分担者を集め申請を行った。

臨床試験の開始に備え聖路加国際病院内で医師及びスタッフに臨床試験の説明会を行った。

当院での実績として、2006年-2012年に当院を受診した診断時年齢 40 歳未満の患者を若年乳癌 489 例（年齢中央値 36 歳、両側乳癌、非浸潤癌、手術未施行症例、stage IV期乳癌は除外）に対して、リプロ外来受診は 56 人（11.5%）、うち妊孕性温存を行なっている割合は 28 人（50%）だった。

平成 29 年 2 月 24 日現在、7 件のリクルートを行い、1 件が不参加であった。同意を得られたのは 6 件で、6 件の臨床試験が終了している。

D. 考察

当院は若年性乳がん患者が 3-4% と比較的多く、総合病院であり、早くから、がん患者に対して妊孕性温存に対する情報提供を「リプリアクション外来」として行なってきた。また、乳腺外科の間診票に「妊孕性に対する情報提供を希望するか、否か」の質問を設けており、拾い上げを行ない、積極的に乳腺外科情報提供は行なっている。乳腺外科外来での説明ののち、専門家からの説明を希望する症例は積極的にリプロダクション外来に紹介している。

乳がん治療前で、治療開始（手術あるいは化学療法）までに期間が限られているため、早い段階での情報提供と意思決定が必要なため、リプロダクションは以来の予約は早くても当日、遅くとも次回来院時まで（2-3 日以内）にはとれるように配慮している。

そのようなプラクティスを通常に行なっている中で、拾い上げの為に、医師が乳腺外科外来にて病状説明の他に妊孕性に関する多くの情報提供を行なう時間的制約や、患者の心理的負担も感じており、今回の臨床試験にて、臨床心理士による心理教育とカップル充実セラピーの効果を期待したい。

反面、実臨床で行なっていくにあたっては、臨床心理士との時間の調整の難しさ、

リソースの提供の柔軟性、面談場所の確保などの幾つかの問題も解決していかなければいけないと感じる。

E. 結論

多施設合同臨床試験全体の結論を待ちたいが、当院での背景を考慮した分析も興味深いと思われる。患者のサポート体制とし、臨床心理士をチームとした体制の実臨床にあった構築を考えていく必要があると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

埼玉県における
若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

高井 泰 埼玉医科大学総合医療センター産婦人科 教授

埼玉県における若年がん患者に対する妊孕性温存対策として、妊孕性温存外来を開
設し、未受精卵子凍結、受精卵凍結、卵巣組織凍結、精子凍結を行った。既婚の若年
乳がん患者に対して分担研究者として心理支援を行い、対象夫婦からのデータを収集
した。埼玉県がん・生殖医療ネットワーク（SORNET）を埼玉県内の主要ながん診療施
設・生殖医療施設と共に設立したが、なお一層の発展が望まれる。

A. 研究目的

若年乳がん患者に対する治療では、手術以外に化学療法、放射線照射などにより治療成績が改善されてきた。しかしその反面、抗癌剤の卵巣毒性により卵巣機能が障害され、医原性不妊となる症例も少なくない。近年では、がん診療と妊孕性温存の両立を目指す「Oncofertility（がん・生殖医療）」が注目され、患者および家族のサバイバーシップ向上に有効であるとされている。その一方、患者および家族は、がん診療と妊孕性温存の両方についての判断を短期間に求められることとなり、大きな心理的ストレスに曝されることが懸念されている。そこで、埼玉県における若年乳がん患者に対するがん・生殖医療体制を整備する上で、心理士などによる心理支援の有用性を検討するために、本研究班による臨床試験に参加した。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会による「医学的適応による未受精卵子、胚（受精卵）および卵巣組織の凍結・保存に関する見解」に従い、若年悪性腫瘍患者に対する未受精卵子凍結、

胚凍結を埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会に申請し、承認を得た（申請番号1182）。

研究主幹である聖マリアンナ医科大学の研究プロトコルに従い、本臨床試験を同倫理委員会に申請し、承認を得た（申請番号1356）。本臨床試験では、訓練された臨床心理士による2回完結の心理療法を実施し、通常診療に比べてO!PEACE（がん・生殖のための心理教育とカップル充実セラピー）が、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果があるか否かを、無作為化比較対象試験を実施した後の患者へのアンケート調査により検討した。

心理療法やアンケートの身体的侵襲は殆どないが、心理的侵襲としては、アンケートでの質問項目によって、ネガティブな経験の想起、否定的な気づきや家族間葛藤が表面化する可能性は予測される。また、本アンケートにより深刻な精神症状がみつかった場合、医学倫理的に介入や連携が必要と思われる。いずれの場合においても早期に周囲との綿密な連携や受診の勧めに

より、その好ましくない反応を最小限にし、それ以上の医療、心理、社会的利益を得られるように努めた。万が一、予期せぬ反応が起こった場合は、医療機関、相談機関、関係施設などとの緊密な連携をとり、状態の改善を第一目標とした。

埼玉県がん・生殖医療ネットワーク (SORNET) を埼玉県内の主要ながん診療施設・生殖医療施設と共に設立し、妊孕性温存を希望する患者の紹介を促した。また、当科における妊孕性温存療法を患者らに周知するために、ホームページ (<http://og-smc.com/fp/>) を作成した。

C. 研究結果

2016年4月～2017年1月までに1例の若年乳がん患者に対して妊孕性温存療法を施行し、4個の受精卵を凍結保存した。この症例が本臨床試験に参加した。

D. 考察

埼玉県の最新がん統計によると、2012年の埼玉県における15-39歳の乳がん患者罹患数は年間183人であった。2016年もほぼ同等の罹患数だったと考えられるが、当科において妊孕性温存を施行した患者はごく一部だったと考えられる。

その理由としては、①妊孕性温存療法の存在そのものが、乳がん患者や乳がん担当医に知られていない、②当科における妊孕性温存療法の実施が十分に周知されておらず、対象患者が東京都など県外の施設に紹介されている、③妊孕性温存を希望していても、通院に要する手間や費用などの障壁から受診を断念している、などが考えられる。①については、メディア等によって既に少なからぬ報道がなされているが、今後も学会発表や論文執筆などを通じて周知を図っていくことが重要である。②について

は、ホームページによる情報伝達を図ると共に、埼玉県がん・生殖医療ネットワークの活動を充実させることによって県内眼振両施設からの紹介を促すことが必要である。③については、不妊症に対する特定不妊治療費助成事業と同様の公的助成を妊孕性温存療法に対しても受けられるよう、国などに働きかけていくことが必要と思われる。

E. 結論

近年、乳がん患者に対する妊孕性温存は増加していると考えられているが、埼玉県における対策はいまだ不十分であると思われる。患者や家族に対する心理支援体制の構築や地域連携体制の充実を通じて、なお一層の発展を目指すことが重要である。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 高井泰: 【妊孕性温存】 妊孕性温存療法(2) 卵巣組織の凍結. HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY 23: 311-316, 2016
2. 高井泰: 生殖医療と生殖幹細胞. FUJI Infertility & Menopause News 20: 10-14, 2016
3. 高井泰: 【生殖医療の現在】 卵子および卵巣組織の凍結. Pharma Medica 34: 25-30, 2016
4. Wang L, Matsunaga S, Mikami Y, Takai Y, Terui K, Seki H: Pre-delivery fibrinogen predicts adverse maternal or neonatal outcomes in patients with placental abruption. J Obstet Gynaecol Res 42: 796-802, 2016

5. Narita T, Ichihara A, Matsuoka K, Takai Y, Bokuda K, Morimoto S, Itoh H, Seki H: Placental (pro)renin receptor expression and plasma soluble (pro)renin receptor levels in preeclampsia. *Placenta* 37: 72-78, 2016
 6. Mikami Y, Nagai T, Gomi Y, Takai Y, Saito M, Baba K, Seki H: Methotrexate and actinomycin D chemotherapy in a patient with porphyria: a case report. *J Med Case Rep* 10: 9, 2016
 7. Kizaki Y, Nagai T, Ohara K, Gomi Y, Akahori T, Ono Y, Matsunaga S, Takai Y, Saito M, Baba K, Seki H: Ovarian mature cystic teratoma with fistula formation into the rectum: a case report. *Springerplus* 5: 1700, 2016
 8. Kawabe A, Takai Y, Tamaru J, Samejima K, Seki H: Placental abruption possibly due to parvovirus B19 infection. *Springerplus* 5: 1280, 2016
2. 学会発表
1. 高井泰: 多職種連携による心理支援体制の展望. 若年乳がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー, 横浜, 1月29日, 2017
 2. 高井泰: PART-IV 地域がん・生殖医療ネットワークの全国展開に向けて 日本におけるナビゲータ制度の展望について. がん・生殖医療連携会議・Oncofertility Consortium JAPAN2016準備会議, 東京, 7月30-31日, 2016
 3. 高井泰: PART-II 国内のがん・生殖医療連携の現状(2) 埼玉県がん・生殖医療ネットワークについて. がん・生殖医療連携会議・Oncofertility Consortium JAPAN2016準備会議, 東京, 7月30-31日, 2016
 4. 黄海鵬, 松永茂剛, 宮前愛, 益本恵里, 田原千世, 田淵希栄, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 一瀬俊一郎, 成田達哉, 大原健, 板谷雪子, 小野義久, 高井泰, 齊藤正博, 関博之: 当科でのがん・生殖医療におけるランダム・スタート排卵誘発法に関する検討. 第34回日本受精着床学会学術講演会, 軽井沢, 9月15-16日, 2016
 5. 松永茂剛, 宮前愛, 益本恵里, 田原千世, 田淵希栄, 黄海鳳, 鮫島浩輝, 五味陽亮, 一瀬俊一郎, 成田達哉, 大原健, 板谷雪子, 小野義久, 高井泰, 齊藤正博, 関博之: 当科でのがん・生殖医療におけるランダム・スタート排卵誘発法に関する検討. 第61回日本生殖医学会学術講演会, 横浜, 11月3-4日, 2016
 6. 高井泰: 若年がん患者の妊孕性温存-がん・生殖医療update. 第4回大分がん・生殖医療研究会, 大分, 12月3日, 2016
 7. 高井泰: わが国のがん・生殖医療の普及と均てん化に向けて-日本版ナビゲータ制度を考える. Oncofertility Consortium JAPAN meeting 2016, 横浜, 12月11日, 2016
 8. Huang H, Takai Y, Ichinose S, Ohara K, Itaya Y, Ono Y, Matsunaga S, Saito M, Seki H: Random-start controlled ovarian stimulation in our oncofertility care compared with general infertility cases. 1st Asia Congress of Asian Society for Fertility Preservation, Ho Chi Minh, Nov 18 & 19, 2016
 9. Takai Y: Recent progress in assisted reproduction for fertility preservation of female cancer patients. 1st Asia Congress of Asian Society for

Fertility Preservation, Ho Chi Minh,
Nov 18 & 19, 2016

10. Takai Y: Oocyte aging and assisted reproduction. 102nd Congress of Korean Society of Gynecology and Obstetrics, Seoul, Sep 23, 2016
11. Takai Y: Fertility preservation such as oocyte and ovarian tissue cryopreservation for female cancer patients. 21st Seoul International Symposium, Seoul, Sep 24, 2016

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

研究分担者 矢形 寛 所属施設名 埼玉医科大学総合医療センターブレストケア科 職名
教授

研究要旨

一般に、若年乳がん患者はがん治療後に妊孕性が低下する危険性が高いことから、治療開始前に将来の妊娠希望や人生設計に関する心の整理を行う必要がある。また、がん患者とその配偶者は夫婦間コミュニケーションが悪化しやすいことも知られている(Knoll, 2012)。がん患者への心理介入が有効であることは明らかになっている。本研究の1年目で開発した「がん告知時期に行う忍容性温存に関する夫婦心理教育プログラム」の他施設合同ランダム化比較試験に参加し、研究計画立案補助、データ収集、成果発表の一部を分担する。

A. 研究目的

本研究の目的は、若年乳がん患者のサバイバーシップにおいて最も重要な課題の一つである妊孕性温存にはする心理支援体制の構築である。

F. 健康危険情報

なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

B. 研究方法

本研究1年目で開発した「がん告知時期に行う忍容性温存に関する夫婦心理教育プログラム」の他施設合同ランダム化比較試験(0' PEACE!試験)に対して分担研究を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

C. 研究結果

症例の登録を試みた。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

D. 考察

主任研究者が考察する。

3. その他

なし

E. 結論

主任研究者が考察する。

分担研究報告書

分担研究課題名：若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築

研究分担者：埼玉県立がんセンター 乳腺外科部長 松本 広志

研究要旨

若年乳がん患者のサバイバーシップに非常に重要な妊娠・出産に焦点をあて、がん告知時の妊孕性温存の情報提供と意思決定する場合の心理支援を開発、多施設共同臨床試験を実施した。また、心理支援体制の構築に向けてのセミナーなどの養成事業を行った。研究分担者として、研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表を行った。

A. 研究目的

若年乳がん患者のサバイバーシップに重要な将来の妊娠・出産に関して、がん・生殖医療における効果的な心理支援を明らかにし、全国のがん・生殖医療に普及することを目指す。

B. 研究方法

若年乳がん患者のがん告知時期の妊孕性温存に関する心理教育プログラムであるO!PEACEによって多施設共同臨床試験を実施し、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果の評価があるかどうかについて、通常治療と比較検討する。遠隔転移のない乳がん初発で39歳以下の既婚女性とその配偶者を対象として、無作為化比較対照試験を行う。

- 介入群（Aコース）（対面式心理サポート2回）：O!PEACE冊子教材を対面式で2回（がん治療前2回）実施に割り当てられた群

- 統制群（Bコース）（通常診療群）：通常診療としてがん・生殖医療に関するパンフレットが配布されるだけで、その他の介入は一切なく、介入群と同じタイミングでアンケートのみ2回回答するという方式に割り当てられた群

C. 研究結果

O!PEACEによる多施設共同臨床試験を実施し、中間解析で患者のQOLの改善と夫の精神的健康の改善効果を確認した。

D. 考察

若年性乳がんの妊孕性温存に関する心理支援はがん治療医と生殖専門医が共有する概念を内包する医療連携システムの中核となりうると考えられ、本試験の継続により有効な支援システムの確立が期待できる。

E. 結論

妊孕性温存に関する心理支援体制の構築は、若年性乳がん患者の精神的健康の改善

に貢献し、がん・生殖医療連携を推進させる連携モデルの確立や心理士の養成に有効である。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築 (H26

- がん政策 - 一般 - 017)

研究実施計画立案の補助、データ収集、成果発表（分担研究課題名）

研究分担者 古井辰郎 岐阜大学大学院医学系研究科 准教授

研究要旨

一般に、若年乳がん患者はがん治療後に妊孕性が低下する危険性が高いことから、治療開始前に将来の妊娠希望や人生設計にはする、の助補を行う必要がある。がた、がん患者とその配偶者は夫婦間コミュニケーションが悪化しやすいことも知られている(Knoll, 2012)。がん患者への心理介入が患者であることは明らかになっている。本研究の1年目で開発した「がん告知時期に行う忍容性温存に関する夫婦心理教育プログラム」の他施設合同ランダム化比較試験に参加し、研究計画立案補助、データ収集、成果発表の一部を分担する。

A. 研究目的

本研究の目的は、若年乳がん患者のサバイバーシップにおいて最も重要な課題の一つである妊孕性温存にはする心理支援体制の構築である。

臨床心理士による、がん告知時の妊孕性温存に関する意思決定支援はAYAがんサバイバーシップの向上と少子化対策の一助となりうるまた、そのための心理士教育事業も端緒に付けることができた。

B. 研究方法

本研究1年目で開発した「がん告知時期に行う忍容性温存に関する夫婦心理教育プログラム」の他施設合同ランダム化比較試験(0' PEACE!試験)に参加。また、班会議での試験の進捗、データ収集と解析など意見交換、関連学会への参加による情報収集、成果発表、心理士教育等を分担した。

E. 結論

乳がんサバイバーシップの向上において、夫婦に対し、診断早期からの心理士による妊孕性温存に関するカウンセリングが必要と思われる。

C. 研究結果

本研究班開発の心理教育プログラムの有効性が確認された。(成果発表会等)

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

D. 考察

G. 研究発表

1. 論文発表

- ①古井辰郎：がん治療と妊孕性温存～がん・生殖医療について～. 岐阜県医師会医学雑誌 29：3-10, 2016
- ②古井辰郎：がん治療による卵巣機能低下と不妊、国内のがん・生殖医療の現状. 日本 IVF 学会雑誌 19(2)：2-8, 2016
- ③古井辰郎、牧野弘、竹中基記、菊野享子、森重健一郎：AYA 世代がん患者の性腺機能障害、妊孕性低下に関する諸問題と医療連携の重要性. 日本小児血液がん学会雑誌 53(3)：212-218, 2016
- ④古井辰郎、森重健一郎：地域におけるがんと生殖医療ネットワーク.
HORMANEFONTIER IN GYNECOLOGY, 23(4) 17-23, 2016
- ⑤ Lauren M. Ataman, Jhenifer K. Rodrigues, Ricardo M. Marinho, João P. J. Caetano, aurício B. Chehin, Eduardo L. Alves da, Motta, Paulo Serafini, Suzuki N, Furui T, Takae S, Sugishita Y, Morishige K-I, Teresa Almeida-Santos, Cláudia Melo, Karen Buzaglo, Kate Irwin, W. Hamish Wallace, Richard A. Anderson, Roderick T. Mitchell, Evelyn E. Telfer, Satish K. Adiga: Creating a Global Community of Practice for Oncofertility. Journal of Global Oncology. 2(2):83-96. 2016
- ⑥Furui T, Takenaka M, Makino H, Terazawa K, Yamamoto A, Morishige K-I: An evaluation of the Gifu Model in a trial for a new regional oncofertility network in Japan, focusing on its necessity and effects. Reprod Med Biol. 15:107-113. doi: 10.1007/s12522-015-0219-3, 2016
2. 学会発表
- ①古井辰郎：若年がん患者さんの将来の妊娠・出産(妊孕性温存)について. ジャパンキヤンサーフォーラム(東京)H28.8.6-7
- ②古井辰郎：地域におけるがん・生殖医療連携について. 栃木がん・生殖医療研究会(栃木)H28.8.25
- ③古井辰郎：若年がん患者の早発卵巣不全(POI)対策と医療連携. Fukuoka Hematology Seminar(福岡)H28.9.6
- ④古井辰郎：小児のがん治療と生殖機能および医療連携の意義と現状. 第 16 回 中部小児がんトータルケア研究会(岐阜)H28.10.1
- ⑤古井辰郎：がん・生殖医療連携としての岐阜モデルの現状と課題. 第3回静岡がんと生殖医療ネットワーク(静岡)H28.11.12
- ⑥古井辰郎：妊孕性温存の方法と適応・がん生殖医療における生殖医療の実際がん生殖医療専門心理士養成講座(東京)H28.5.15
- ⑦古井辰郎：小児および AYA 世代がん患者のがん治療と生殖機能～がん・生殖医療連携としての岐阜モデルの現状～. 熊本大学医学部附属病院生殖医療・がん連携センターキックオフシンポジウム(熊本)H28.6.29
- ⑧古井辰郎：女性患者の造血細胞移植における不妊予防および医療連携. 第 38 回日本造血細胞移植学会総会(名古屋)H28.3.3-5
- ⑨古井辰郎：がんと生殖医療のネットワーク 岐阜モデルの現状. がん患者の生殖医療を考えるネットワーク 講演会 2016(岡山)H28.3.13
- ⑩古井辰郎：がん専門医と生殖医療医の連携. 日本 A-PART 学術講演会 2015 シンポジウム 2「がん患者に対する妊孕性温存」(東京)H28.3.20
- ⑪森美奈子、竹中基記、牧野弘、古井辰郎、森重健一郎：子宮頸癌における CD44v と xCT の発現と役割. 第 68 回日本産科婦人科学会学術講会(東京)H28.4.21-24
- ⑫古井辰郎：生殖医療からみたがん・生殖医療の現状と問題点. 第 1 回日本がんサポーターケア学会学術集会(東京)H28.9.3-4

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
（分担研究課題名）

研究分担者 氏名 二村 学

所属施設名 岐阜大学大学院医学研究科 腫瘍外科学

職名 准教授

研究要旨

33歳女性（既婚者）、Stage IIA 乳癌の治療時における妊孕性温存に関するカウンセリングならびに心理支援を行った（本研究に基づく臨床研究として）。その結果を研究事務局に送付した。

A. 研究目的

若年乳がん患者のサバイバーシップに重要な将来の妊娠・出産に関して、がん・生殖医療における効果的な心理支援を明らかにし、全国のがん・生殖医療に普及することを目指す。

B. 研究方法

遠隔転移のない乳がん初発で39歳以下の既婚女性とその配偶者を対象として、無作為化比較対照試験を行う。

▶ 対照群（Aコース）（対面式心理サポート2回）：O!PEACE冊子教材を対面式で2回（がん治療前2回）実施に割り当てられた群

▶ 統制群（Bコース）（通常診療群）：通常診療としてがん・生殖医療に関するパンフレットが配布されるだけで、その他の介入は一切なく、対照群と同じタイミングでアンケートのみ2回回答するという方式に割り当てられた群

調査時点は、次の2時点とする。

▶ 第1回アンケート：がん告知後から数回の受診日で同意を得た直後（精神状態のベース

ラインとして収集）

▶ 第2回アンケート：がん治療直前／がん治療前2回介入後（つまり第1回アンケートから1, 2ヶ月後）

C. 研究結果

解析中

D. 考察

現時点では記入不可

E. 結論

施行中につき未定

F. 健康危険情報

なし

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

ただし、班研究報告会では報告した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

「がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア体制の展望～Oncofertility Consortiumでのインタビューレポート～」

研究分担者 杉本 公平 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 講師

研究要旨

Northwestern 大学の Oncofertility Consortium でヘルスケアプロバイダーに行ったインタビューをもとに日本におけるがん・生殖医療のサイコソーシャルケアの在り方について検討した。Oncofertility Consortium では従来の医療職とは別に Patient Navigator という職種を新たに設けている。がん治療医が患者の妊孕性温存について相談する最初の相手が Patient Navigator であることが明確化され周知されている。Patient Navigator は患者に最初の情報提供を行い、妊孕性温存療法を施行している間も患者とコンタクトをとり続ける。心理士は Patient Navigator と緊密に連携を取りながら、各ヘルスケアプロバイダーに助言を与え、サイコソーシャルケア全体を統括している。日本では日本生殖心理学会が生殖心理カウンセラーにがん・生殖医療の教育を行い、がん・生殖医療カウンセラーの養成を開始している。さらに今後の計画として、学会認定の生殖医療相談士（看護師）や不妊症認定看護師を対象として Patient Navigator のようなコーディネーター的役割を果たすがん・生殖医療専門コーディネーターの養成を検討している。日本がん・生殖医療学会では、地域で完結できるがん・生殖医療体制を目指した地域医療連携を進めているが、その連携の中にサイコソーシャルケア体制を組み込むことも重要である。各地域単位で患者のサポートをシェアすることにより、負担が偏在することを防止でき、長期的に継続可能な診療体制を構築できると考えられる。今後はヘルスケアプロバイダー間での率直で学際的な議論を行い、詳細な部分を整理していく作業が必要になると考えられた。

A. 研究目的

がん・生殖医療の先進施設である Northwestern 大学の Oncofertility Consortium で多くのヘルスケアプロバイダーに行ったインタビューをもとに、今後の日本におけるがん・生殖医療のサイコソーシャルケアをどのように構築していくべきか、そのために解決すべき課題などについて検討する。

B. 研究方法

2015 年 9 月から 10 月にかけて Northwestern 大学のがん・生殖医療に携わるヘルスケアプロバイダーである生殖医療医師、臨床心理士、遺伝カウンセラー、Patient Navigator にインタビュー調査を行い、Oncofertility Consortium のサイコソーシャルケア体制の全体像を把握した。各々のヘルスケアプロバイダーは Teresa K. Woodruff 教授から 1 名ずつ紹介されて

おり、1時間のインタビューを相手のオフィスにて行った。インタビューの内容は各々の職種の全体像とがん・生殖医療での役割を中心としたものであった。筆者の英語力不足を補うために日本語に堪能な Northwestern 大学の学生である Jason Solomon Shapiro 君が通訳として同行した。その結果をもとに日本のがん・生殖医療の現状と比較検討し、今後の日本におけるサイコソーシャルケア体制の在り方について考察した。

C. 研究結果

図1に示したサイコソーシャルケア体制のポイントについて解説する。がん治療医が患者の妊孕性温存について相談する最初の相手が Patient Navigator であることが明確化され周知されている。Patient Navigator は患者に対して最初の情報提供を行い、話を聞いたうえで妊孕性温存療法の希望がない患者はがん治療医のところへ戻り、がん治療に専念することになる。妊孕性温存療法の希望があり、適応がある患者は生殖医療医師へと紹介されることになる。そして、患者は生殖医療医師から生殖部門の臨床心理士へ紹介されて必ずカウンセリングを受けることになる。妊孕性温存療法を受けている時に患者はしばしば Patient Navigator の元を訪れて治療経過を報告する。そして、その際に Patient Navigator が心理カウンセリングの介入が必要と考えられる患者に気が付いた場合は、臨床心理士へと報告する。臨床心理士は心理カウンセリングが必要であれば改めてそれを行うことになる。臨床心理士と Patient Navigator は緊密に連携を取りながら、患者の状況を把握している。臨床心理士は Patient Navigator をはじめ各ヘルスケアプロバイダーに助言を与えながら、

サイコソーシャルケア全体を統括している。Oncofertility Consortium での Patient Navigator は特別な医療資格を持つものではないが、がん領域などで患者の案内役として看護師を Patient Navigator として育成する試みが米国のみならず日本国内でも始まっている。

D. 考察

がん治療と生殖医療の発展により、がん・生殖医療という新しい領域が生まれた。医療の進歩を支える重要なツールとしてコンピューターをはじめとする莫大な情報を処理できる情報機器があげられる。さらにはそれらを用いたインターネットなどの莫大な情報を収集できるメディア媒体の整備がなされることにより、以前では想像もつかない新しい医療領域が誕生してきている。遺伝医療などは代表的なものと言えるが、従来の診療科単位の縦割り医療ではなく、多くの診療科が学際的に連携をしていく必要性を求められる機会が増えている。がん・生殖医療も同様に、乳腺外科、産婦人科、血液腫瘍内科などのがん治療担当科と生殖医療科との連携が最低限求められる。がんの診断から妊孕性温存療法を行う意思決定から治療までの間、適切な情報提供と心理的サポートを受けることが患者には必要となる。しかし、がん治療開始までの時間制限のある上に複数の診療科がかかわることという複雑な状況の中で上記のプロセスを遂行することは容易ではない。がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア体制の確立が求められる所以である。

この問題を解決するために Oncofertility Consortium では従来の医療職とは別に Patient Navigator という職種を新たに設けている。Patient Navigator はがん治療担当科から生殖医療科の窓口としての役割

を果たし、患者に対してがん・生殖医療の情報提供を行っている。がん治療担当科にとっては紹介先としてわかりやすく、生殖医療科にとっては Patient Navigator が患者に対して速やかにある程度の時間をかけて情報提供を行うことにより、自分の診療の負担を軽減してくれる存在となっている。そして、患者が妊孕性温存療法を行っている期間も患者とコンタクトをとり、臨床心理士と密に連携をとることによって患者の心理的サポートにも寄与している。このように Patient Navigator の存在が、がん・生殖医療のサイコソーシャルケア体制にとって有用に機能していることは明確であるが、日本の医療現場での導入にはいくつかの問題点がある。日本の多くの医療施設は、所謂医師免許や看護師免許などの公的な資格をもっていない職種を雇用することには積極的ではないという現状である。現実的にはすでに雇用されている職種、すなわち看護師あるいはソーシャルワーカーなどに教育を施し、Patient Navigator の役割を担うのが妥当かもしれない。日本生殖心理学会では学会認定の生殖医療相談士（看護師）や不妊症認定看護師を対象として Patient Navigator のようなコーディネーター的役割を果たすがん・生殖医療専門コーディネーターの養成を検討している。すでに日本生殖心理学会は生殖医療カウンセラーを対象にがん・生殖医療カウンセラーの養成をスタートしており、Oncofertility Consortium における心理士のようにサイコソーシャルケア体制の中で、患者の心理的サポートの中心として他のヘルスケアプロバイダーへの助言を行い、必要に応じて心理カウンセリングなどの介入を行うといった役割を果たすことが期待されている。

日本がん・生殖医療学会では、がん・生殖医療を地域で完結できるような地域医療

連携を推し進めているが、サイコソーシャルケア体制を円滑に運営するという観点からも正しい動きであると考ええる。

Oncofertility Consortium ではアメリカ全土から患者が受診する体制であり、そのために遠く離れた地域からの不定期な電話相談にも Patient Navigator は対応している。これも各地域単位で完結できるがん・生殖医療の地域医療連携ができれば、一極集中した施設がある場合より各地域で負担を分散することができる。個人の犠牲的な献身性に依存したシステムを作るより長期的に運営できるシステムになると考えられる上に、患者にとっても身近なところで診療を受けられるという安心感を与えられる可能性があると考えられる。

E. 結論

以上のように Oncofertility Consortium でのヘルスケアプロバイダーへのインタビューをもとに Oncofertility Consortium でのサイコソーシャルケア体制の全体像について説明し、日本のがん・生殖医療の動向と比較検討したが、人材育成、医療連携のシステム作りについて正しい方向に進んでいるのではないかと考えられた。今後はさらに各ヘルスケアプロバイダー間での率直な学際的議論を行い、詳細な部分を整理していく作業が必要になってくると考えられた。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

杉本 公平, 稲川 早苗, 白石 絵莉

子, 鴨下 桂子, 伊藤 由紀, 加藤
淳子, 拝野 貴之, 岡本 愛光, 鈴木
直: がん・生殖医療におけるサイコソーシ
ヤルケア体制の展望～Oncofertility
Consortium でのインタビューレポート～.
日本生殖心理学会誌 2: 13-16, 2016

2. 学会発表

杉本 公平: がん・生殖医療における
Psychosocial Care 体制～Oncofertility
Consortiumでのインタビュー・レポート～.
第13回日本生殖心理学会学術集会, 東京,
2016. 2月.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

第13回日本生殖心理学会学術集会において
優秀ポスター賞を受賞した。

2016 Oncofertility Conference に参加して

東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座

杉本 公平

白石 絵莉子

2016年11月1日から3日にかけて米国シカゴにある Northwestern 大学で開催された 2016 Oncofertility Conference に参加してきましたので報告します。今回は10回目の記念すべき Conference でありました。日本からの参加者は岐阜大学産婦人科・森重健一郎教授、大阪大学小児科・三善陽子講師、聖マリアンナ医大産婦人科学・高江正道講師、中村健太郎先生、慈恵医大産婦人科・白石絵莉子先生、横溝陵先生、国立成育医療研究センター・心理士の小泉知恵先生、そして私の8名でありました。1日目の夕方には 10th Anniversary Celebration and Welcome Reception が催されました。Teresa K. Woodruff 教授の挨拶、そして、何人かの方がご挨拶を述べられていました。横にあるスクリーンには Oncofertility Consortium が開設されてからの業績が次々と流されていきました。そこには Oncofertility Consortium がこれまで行ってきた業績が論文を中心に次々と流されていきました。1年あたりで10枚以上は優にあったと思います。本当に偉大な業績を積み重ねてきたんだなあ、と感心して見ておりました。その時に見覚えのある治療のフローチャート、しかも日本語のものが一瞬流れました。そう、私が昨年留学中にサイトの翻訳をしていた時に作成したものです。「あんな小さな私の仕事のことも覚えてくれていたんだなあ。」と心が温かくなりました。この Conference に年々集まる人が増え、世界の注目を集めている理由、すなわち仲間の一人一人に心を配られる Teresa K. Woodruff 教授の人柄の温かさ、を再認識できました。



日本人参加者と Teresa K. Woodruff 教授

私は1日目「Global Partner」のセッションで「Psychosocial Care for Oncofertility Patient in Japan」というタイトルで発表させていただきました。サイコソーシャルケア委員会の活動内容、そして、日本生殖心理学会がそのケアを担う人材育成、Oncofertility Psychologist をすでに18人養成しており、Oncofertility Coordinator 養成の準備も行っていること、そして、JSFP は地域医療連携の中でその活用を目指していることについて報告しました。プレゼンを終えた瞬間は全体に少し唖然とした沈黙が流れました。結局聞かれたことは我々が作成した Web 上のコミックの作成料をどうまかなっているのかということと、Oncofertility Psychologist の養成プログラムの有無とそれを認定している組織はどこなのかということでした。あまり議論が盛り上がっているとはいえない状況でしたが、その理由はその後の議論の中で徐々に明らかになりました。岐阜大学の森重教授がポルトガルから来られたがん・生殖医療の中心施設でカウンセリングを行っている心理士の方に、「国内のどれくらいの患者を網羅できているのか？」という内容の質問をされました。その時の回答を聞く限り、施設に来るすべての患者にはカウンセリングを行う努力をしているとわかりましたが、国内全体を網羅しようという考えはないと感じました。国民皆保険制度のもとに全国どこにいても平等な医療が普及している日本に住んでいる我々と同じ概念は多分ないのだろうと感じました。それはきっと多くのほかの国の方も同様でしょう。我々のように、がん・生殖医療という先進的な医療を全国津々浦々にまで普及させようという概念は他国の人にとってユートピアのような話を聞いているのだろうと推察しました。どの国も各々のおかれた医療

資源、環境の中で精一杯の努力をしていることは伝わってきましたが、日本の目指しているビジョンはかなり先進的なものであると確信できました。(文責 杉本)

サイコソーシャルケア委員会の白石と申します。私は、昨年に引き続き2年連続で参加させて頂きました。私は今回、2日目のポスターセッションで発表をさせて頂きました。演題は「がん・生殖医療における特別養子縁組に対する認識調査」でした。日本では、米国で認められている卵子提供・精子提供・代理母などが厳しく制限もしくは禁止されております。自身の生殖細胞による妊娠が望めない場合、子供を望む際の選択肢として特別養子縁組があると思いますが、日本では特別養子縁組の成立件数も他国に比べて少なく、あまり積極的ではないといった現状があります。ではなぜ、日本では特別養子縁組が少ないのか、実際がんサバイバーの方々はそれについてどう考えているのか、情報提供は十分にされているかを調査しようと思ったことが今回の研究のきっかけでした。結果は、生殖医療医は特別養子縁組についてあまり知らないので十分な情報提供ができていない。サバイバーは、養子縁組についての情報が少なくよくわからない、血の繋がった子供が欲しい、養子を育てる自信がない、自分がサバイバーであるがゆえに子供を育てる自信がないなど、様々な悩みを抱えていることがわかりました。しかし、特別養子縁組を仲介しているエージェンシーのほとんどが、現在がんを克服し子供を養育できる環境が整っていれば、がんの既往が養親としての不適格基準になるということはないと考えているという結果でした。アメリカは子供養子大国ですが、実はがんの既往があると養親として認められることはとても難しいそうです。それに比べ日本はがんサバイバーが養子を望んだ際に、縁組までの障害が少ないということがわかりました。私たちは、このことをサバイバーに伝えることによって、子供を持つことに希望と勇気をもって頂けると思っております。また、私たち生殖医療医がもっと特別養子縁組について学び、十分な情報提供ができるように啓発していきたいと考えています。

学会終了後に Woodruff 教授のお宅で開催されたホームパーティーにも参加させて頂きました。医師だけでなく、心理士、ソーシャルワーカー、製薬会社、研究者など他業種の方が一つ屋根の下でお酒を飲みながら語り合う・・・映画でしか見たことがない光景でしたが、いろいろな職種の方の考え方を気兼ねなくお聞きすることができ、大変貴重な経験をさせて頂きました。(文責 白石)



Woodruff 教授宅でのホームパーティー

最後に今回のカンファレンス中には全米中を熱狂させる出来事がありました。それはメジャーリーグのシカゴ・カブスが108年ぶりに世界チャンピオンになったということでした。ご存知の方も多いかと思いますが、カブスが優勝できなくなった原因とされるある事件について改めて説明させていただきます。108年前にカブスが優勝を争っている時に本拠地リグリー・フィールドの前で居酒屋を営んでいる店主がその店のマスコットである山羊を連れて球場に入ろうとしました。いつも入れてくれていたのにその時だけ、臭いという理由で入場を断られたため、その店主は怒って「今後カブスがワールドシリーズに出ることはないだろう。」と捨て台詞を残しました。その後なんと108年確かにワールドシリーズに出ることはなかったのです。その呪いが破られたのが Conference 期間中の11月2日でした。11月の3日には大のカブスファンである Woodruff 教授は朝の挨拶にカブスのユニフォーム姿で挨拶されました。



カブスのユニフォーム姿で挨拶される Teresa K. Woodruff 教授

そのほかにも、昨年 Woodruff 教授のホームパーティーでご自身の経験された特別養子縁組についてお話しくださり、深い感銘を頂いた Robert E. Brannigan 教授との再会、Woodruff lab の友人たちとの再会と心を躍らせることばかりでした。そんな中で日本のがん・生殖医療はしっかりと正しい方向へ進んでいることに確信を持ってました。我々サイコソーシャルケア委員会の方で議論している案件の一つである特別養子縁組も含めた情報提供のあり方も多くの国が認識を共有していることも確認できました。



Brannigan 教授、森重教授と筆者

今年で3年連続の参加になりますが、がん・生殖医療の世界への普及は年々
拡がりを見せており、さらに多国間での情報と認識の共有が進んでいることを
実感することができました。最後に **Northwestern** 大学に留学中の聖マリアン
ナ医大・岩端秀之先生、慈恵医大・加藤淳子先生に学会中のディナーなどであ
らゆる面でお世話になったことにお礼を申し上げます。(文責 杉本)

分担研究報告書

「日本のがん・生殖医療における Decision Trees の有用性についての検討」

研究分担者 杉本 公平 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 講師

研究要旨

日本のがん・生殖医療における Decision Tress の有用性と問題点について検討した。35 名のがん治療前の女性患者の意思決定プロセスを Oncofertility Consortium が作成した Decision Tress にたどり、妊孕性温存療法を行った場合の生児獲得期待値を算出し、さらに妊孕性温存療法を行わない場合の転帰についても検討し、問題点を抽出した。妊孕性温存療法を試行しても 3 人のうち 1 人は生児が獲得できない可能性が明らかになった。また、全体の 40%は妊孕性温存療法を選択しておらず、卵子の donation や特別養子縁組（adoption）の普及していない日本の現状では患者が希望をもって意思決定できるツールとして Decision Tress は機能しない可能性が示唆された。がんサバイバーがより安心して意思決定を行うために adoption などの社会的な環境の整備を検討していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

日本のがん・生殖医療における Decision Trees の有用性および問題点を抽出し、より有用な意思決定プロセスの在り方について検討する。

B. 研究方法

2011 年 8 月 1 日～2015 年 12 月 10 日に当院、がん・生殖医療カウンセリング外来を受診した女性患者のうち、がんと診断されており、抗がん剤や放射線治療などの卵巣毒性のある治療を受ける前の 35 名を対象とした。

①意思決定

対象者へ Decision trees をもとに、がん治療前の妊孕性温存療法（Fertility preservation(FP)）に対する意思決定プロセスをたどった。

②生児獲得期待値

当院にて FP を行った者の、年齢、採卵回数、卵巣刺激法の種類、胚凍結数について解析を行った。

また、どの程度生児獲得期待値が見込めるか日本産婦人科学会(2012 年)の各年齢別 ART データをもとに算出した。計算式は生児獲得期待値＝胚移植 1 回あたりの妊娠率×(1－流産率)×凍結胚数とした。生児獲得期待値が 1 を超える場合は 1 として、平均値を算出した。

③FP を行わなかった場合・生児獲得できなかった場合の選択肢

FP によって生児を獲得できない確率を推察し、その場合の各選択肢について考察し、日本において Decision Trees を用いる上での問題点を抽出した。

C. 研究結果

約 35%の患者は妊孕性温存療法行ったに

も関わらず、生児を獲得できない可能性が明らかになった。

さらに、35 症例中 14 例 (40%) は挙児希望はあるものの金銭的理由や「がん治療を優先させたい」という観点から、FP を行わなかった。

結果として、約 60% の人ががん治療後に、Decision Trees の右側のチャートに進む可能性がある。

D. 考察

抗がん剤治療後は 20%~100% の頻度で性腺機能不全、妊孕性の消失そして早発閉経などを引き起こす (2013, Loren et al)。

早発閉経患者の生涯にわたる自然妊娠率は、5~15% と報告されている (2009, Lawrence MN et al)。Tartagni らはエストロゲン投与による早発閉経の妊孕性改善の可能性が示されているが、対象とした患者平均年齢は 32.9 歳と若年であった (2007, Tartagni et al)。

今回の対象症例の平均年齢は 36.35 歳と高く、がん治療後はさらに年齢が上昇しており、より厳しい治療成績が予想される。

E. 結論

がん・生殖医療における FP による生児獲得期待値は 0.66 であった。

また、挙児希望があっても、金銭的理由やがん治療を優先させたいという理由から、妊孕性温存療法を行わない者も少なくない。

Decision Trees は意思決定ツールとして有用であるものの、donation や gestational carrier の制限があり、adoption が極めて少ない日本の現状では、患者の視点からは決して十分に希望をもって意思決定を行うことができるツールとして機能しない可能性が示唆された。

がんサバイバーがより安心して意思決定

を行うために adoption などの社会的な環境の整備を検討していく必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

Ito Y, Shiraishi E, Kato A, Haino T, Sugimoto K, Okamoto A, Suzuki N: The utility of decision trees in oncofertility care in Japan. J Adolesc Young Adult Oncol. 2016 Oct 20. (epub ahead of print)

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

2. 学会発表

伊藤 由紀：日本のがん・生殖医療における Decision Trees の有用性についての検討. 第 13 回日本生殖心理学会学術集会, 東京, 2016. 2 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

「がん・生殖医療における特別養子縁組に対する認識調査」

研究分担者 杉本 公平 東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 講師

研究要旨

日本のがん・生殖医療におけるオプションとしての特別養子縁組に対する認識調査を行った。生殖医療医、がん治療医とも特別養子縁組に対する知識が不十分であるために患者への情報提供がほとんど行われていない実態が明らかになった。がんサバイバーは、がんの既往があることに大きな不安を抱き、子供を持つことにも消極的に考えている傾向にあることが分かった。養子縁組団体は、がんサバイバーであることを、養親になるための除外基準と考えていないことが明らかになった。我々医療者、特に生殖医療に関わるヘルスケアプロバイダーが、もっと特別養子縁組についての知識を学ぶべきであるということ、そしてがんサバイバーが養子を望む際、がんの既往があるだけでは養親になることの障害にならないということをごんサバイバーたちに伝えていくべきであると考えられた。このような事実をヘルスケアプロバイダーのみでなく、教育、報道、そして行政などとも協力し、さらに特別養子縁組についての啓発がなされることにより、がんサバイバーの恋愛、結婚の選択がより広がる可能性があり、それは彼らのQOLを高めるに違いないと考えられた。

A. 研究目的

日本における、がん・生殖医療の当事者達の特別養子縁組などのオプションに対する認識を明らかにすることにより、がんサバイバーのがん・生殖医療における意思決定の指針の確立に資することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

がんサバイバー、養子縁組団体、さらにはがん・生殖医療に携わるがん治療医と生殖医療医に対して、特別養子縁組に対する認識についてアンケート調査を行った。

「日本がん・生殖医療学会」に登録している施設、がん治療施設と生殖医療施設各々27施設、78施設の医師を対象とし

てアンケート調査を行った。アンケートの内容に関しては、主に、特別養子縁組についての知識、患者に対する情報提供について調査を行った。

がんサバイバーには、がんサバイバーが集う集会で許可を得て、アンケート用紙を配布し、回収箱にて回収した。対象は年齢22歳～47歳の生殖可能年齢の男女55名で、既往疾患、がんの状況、子供が欲しいと思っているのか、特別養子縁組について知っているのか、特別養子縁組をしたいと思うかなどについての認識に対するアンケート調査を行った。

養子縁組団体は、第二種社会福祉事業の届出をしている団体でかつ連絡が可能であり、アンケートへの参加に同意が得られた

15 団体にアンケートを郵送し、回答を得た。内容は、特別養子縁組の年間取扱件数、そのうちがんサバイバーを対象に縁組を行った件数、がんサバイバーであることは養親になるための不適合基準であるかについて質問をした。

C. 研究結果

① がん治療医

回答を得られたのは13施設であり、回答率は48%であった。“特別養子縁組について知っているか”という質問に対し、「よく知っている」と答えたのは17%、「少し知っている」が33%、「全く知らない」が50%であり、よく知らない医師が多いという印象であった。また、“患者に特別養子縁組について情報提供を行っているか”という質問に対しては、「ときどき行っている」が25%、「全く行っていない」は75%で、ほとんどの医師が特別養子縁組について情報提供が出来ていないということがわかった。その理由としてもっとも多かったのは「よく知らない」という理由であり、がん治療医は特別養子縁組についてよく知らないがために、十分な情報提供が出来ていないということが明らかになった。

② 生殖医療医

回答を得られたのは51施設で、回答率は65.4%であった。生殖医療医は、特別養子縁組について「よく知っている」、「少し知っている」と回答した施設は合わせて37施設で72.5%と、がん治療医と比較して多い結果であり、情報提供に関しても43.1%が行っていた。しかし、生殖医療医であっても、半数以上の医師は情報提供を全く行っておらず、その理由の大半は、よく知らないためであった。

③ がんサバイバー

回答を得られたのは55名で、回答率は91.7%であった。平均年齢は33.9歳、原疾患の内訳、婚姻状態、疾患の状態を表7に示す。“子供を持ちたいか”という質問に対して「はい」と答えた人は50.9%、「いいえ」と答えた人は41.8%であった。いいえと答えた人の理由としてもっとも多かったのは、「結婚していないから」であり、「結婚以前に恋愛に不安がある」、「がんサバイバーなので自分が子供を持てるか不安である」といったものが多く見られた。また、“養子を持つことを考えているか”という質問に対して67%のサバイバーが「いいえ」と回答した。その理由として、「血の繋がった子供が欲しい」「がんサバイバーであり、子供を育てる自信がない」「養子を育てる自信がない」という意見が多く見られた。がんサバイバーは、がんの既往があることに大きな不安を抱き、子供を持つことにも消極的に考えている傾向にあることが分かった。

④ 養子縁組団体

日本において、2014年に成立した養子縁組は512件である。今回、回答を得られたのは15施設中9施設であり、年間の養子縁組取扱件数は平均13.56件であった。そのうち、がんサバイバーが養親となったケースは平均1.56件であった。また、養親となるための除外基準にがんサバイバーであることが含まれるか?という質問に対しては、全員「いいえ」であった。つまり、日本においてがんサバイバーであることは、養親になるための除外基準とならないということが明らかになった。

D. 考察

今回我々は、日本における、がん・生殖医療の当事者達の特別養子縁組に対する認

識を明らかにすることにより、がんサバイバーのがん・生殖医療における意思決定の指針の確立に資することを目的としてアンケート調査を行った。日本においては特別養子縁組の成立件数が、諸外国に比べて極めて少なく、更にこの現状について言及されている論文は皆無である。

今回我々の調査で、日本のがん治療医、生殖医療医ともに特別養子縁組についてよく理解しておらず、それゆえに十分な情報提供が出来ていないという現状が明らかになった。

そしてがんサバイバーたちは、子供を持つこと以前に、がんの既往があることで自分自身に自信が持てず、恋愛や結婚自体にも積極的になれないことが明らかになった。

しかし、特別養子縁組の仲介を行う養子縁組団体は、がんの既往があっても、がんを克服し、子供を養育できる条件が揃っていれば、一般の人と同様に養親候補として考えているということが明らかになった。米国は子供養子大国であるが、実はがんサバイバーが養親になれる可能性は極めて低い。日本はその点、がんサバイバーであることが養親になることの障害にはならないということが明らかになった。この情報は、養親になることに自信を持ってないサバイバーに勇気を与える可能性があると考えられた。また、がんサバイバーが特別養子縁組を希望しない理由の一つに、“血の繋がった子供が欲しい”という、日本人独特の「血縁重視の伝統」もその原因であると考えられる。Itoらの調査によると、1人のがんサバイバーが胚凍結保存などを行って生児を獲得できる確率は0.66である。この結果は、3人に1人のがんサバイバーは、がんの治療前に妊孕性温存療法を行っても子供を持つことができないということを示唆している。すなわち、日本においてがんサバ

イバーが子供を持つことを希望する際には、特別養子縁組も一つの重要な手段として考慮する必要がある。血のつながりを重視する日本人に養子縁組の偏見を減少させ、一般的なこととして受け入れられるようになるのかを検討しなくてはならない。養子大国であるアメリカの歴史を調べてみると、今でこそ養子大国であるアメリカも、昔から養子大国であったわけではない。それまで里親制度が一般的であり、里親制度の下にいる子供は実親元に戻すことが最優先とされていた。しかし、実親の元に戻されたあと、育児放棄や児童虐待が深刻化し、1997年にその当時大統領であった、ビル・クリントンが「養子と安全な家族法」を制定し、早い段階で実親と暮らせるかどうかを見極め、養子縁組を目指す姿勢へ方針を転換した。里親制度から養子になる事例を増加させた州には奨励金を支払ったり、養親家庭への税の負担を軽減するなどの政策を実施、国を挙げて取り組む姿勢を明確にした。これにより多くの州で、養子に迎えられる里子の数は増加していった。また、幼少期より里親、養子縁組は一つの家族の形として教育されることにより、里親、養子縁組について偏見が少なく、一般的なこととして認識されるようになっていく。このように、政策や教育の変化がアメリカを養子大国にしたと考える。

今回の調査では、がんサバイバーに対する質問項目で、「養親になることを希望しますか？」という質問文であったが、「血の繋がった子供が持てない場合、養親になることも考えているか？」という質問文にしていけば、もっと多くのがんサバイバーが「養親になりたい」と回答したかもしれないと考えられた。

E. 結論

今回の研究で、我々の課題は我々医療者、特に生殖医療に関わるヘルスケアプロバイダーが、もっと特別養子縁組についての知識を学ぶべきであるということ、そしてがんサバイバーが養子を望む際、がんの既往があるだけでは養親になることの障害にならないということをごんサバイバーたちに伝えていくことであると考えられた。そして、このような事実を我々が知るだけでなく、家族の多様なあり方についての教育や、それを広く伝える報道、そして行政がよりよい制度としても特別養子縁組を見直すことができれば、さらに特別養子縁組についての啓発がなされ、その結果がんサバイバーの恋愛、結婚の選択がより広がる可能性があり、それは彼らのQOLを高めるに違いないと考えられた。

3. その他
なし

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

現在投稿準備中

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

2. 学会発表

Eriko Shiraishi et al.: The awareness survey on adoption for oncofertility patients in Japan. 2016 Oncofertility Conference, Chicago, Illinois, 2016. 11.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
若年がん患者の妊孕性温存と心理社会的ケアを提供するための院内組織体制の構築、

及び千葉県近接領域の医療連携の推進

研究分担者 川井清考 亀田総合病院 不妊生殖科 部長

研究要旨

若年がん患者の将来の妊娠・出産の希望に対して、がん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供と、患者が意思決定するための心理支援、妊孕性温存の実施について、亀田グループ関連病院内でどのような体制を備えれば良いかシステム作りに取り組み、実際の診療で運用する事で、本邦での若年がん患者の妊孕性温存を考える心理社会的ケア体制の構築に役立てる事を目的とした。がん患者や家族が妊孕性や将来の妊娠・出産の事で心配を感じたら自ら情報を収集し、相談できる体制を整えるために、当院ではインターネット上にがん・生殖医療の情報を充実させた。がん・生殖医療専門心理士に相談窓口を一本化し、円滑に継続してがん・生殖医療や相談が行えるよう体制を整えた。今後も千葉県の近接領域と連携を進め、がん・生殖医療のネットワーク構築に取り組んでいく。

研究分担者

福間英祐 乳腺科主任部長

研究協力者

越田 佳朋 乳腺科 部長

坂本 尚美 乳腺科 部長

角田 ゆう子 乳腺科 医長

寺岡 晃 乳腺科 医長

中川 梨恵 乳腺科 医長

大内 久美 不妊生殖科 医長

小石川 比良来 心療内科・精神科 部長

奈良 和子 臨床心理室

宮川 智子 臨床心理室

石川 恵 診療部事務室

嶋林 玲子 幕張クリニック看護師

川邊 由美子 亀田クリニック看護師

松崎 晃子 乳癌認定看護師

ための心理支援、妊孕性温存の実施について、亀田グループ関連病院内でどのような体制を備えれば良いかシステム作りに取り組み、実際の診療で運用する事で、本邦での若年がん患者の妊孕性温存を考える心理社会的ケア体制の構築に役立てる事を目的とした。また、亀田グループ関連病院だけでなく、千葉県近接領域の施設と、妊孕性温存等がん・生殖医療の連携体制を推進する事を目的とする。

B. 研究方法

1) 妊孕性温存希望のがん患者を速やかに生殖医療科へ紹介できるよう、電子カルテ上に「がん・生殖医療依頼テンプレート」をがん治療医、生殖医療医の監修のもと作成・修正を行った。(資料1)

がん・生殖医療依頼の連絡が入ると、研究協力者である臨床心理士（がん・生殖医療専門心理士）が、がん患者や家族に妊孕性温存の情報提供、心理支援を行いながら

A. 研究目的

若年がん患者の将来の妊娠・出産の希望に対して、がん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供と、患者が意思決定する

自己決定をサポートする。その後、生殖医療科の診療を行い、妊孕性温存治療、生殖保存実施を行う診療体制になっている。(資料2)

また、亀田グループ関連病院外からの紹介患者を受け入れるために、「がん・生殖医療についてのお知らせ」や、院外がん患者の受け入れフローを作成し体制を整えた。

(資料3)

がん患者、家族、がん治療に関わるスタッフや行政に対して、妊孕性温存等がん・生殖医療啓発を行い患者の満足度や医療連携の問題点を抽出した。

2) 若年乳がん患者の妊孕性温存を考える心理社会的ケア体制の構築に向けて、JSFPサイコソーシャルケア小委員会(奈良)、日本生殖心理学会のがん生殖保存心理カウンセリング小委員会(奈良、宮川)、JSFPがん・生殖医療連携会議(川井、奈良)、関連学会などに参加して情報収集を行い、各学会、施設間連携、多職種間連携について意見交換などを行い診療上の改善点を調査した。

C. 研究結果

1) 平成28年5月に亀田グループ関連病院として、亀田IVFクリニック幕張を開設した。亀田総合病院附属幕張クリニックと同一建物内にあり、幕張クリニックでフォロー中の乳腺科がん患者や千葉市内の若年患者の妊孕性温存治療について亀田総合病院での治療の補助を行える体制を整備した。現在、医学的適応の妊孕性温存治療(受精卵・卵子)について登録申請中である。行政への啓発活動として、いすみ市長、鴨川市長、館山市長、千葉市長に面会し、がん・生殖医療の啓発推進を打診した。いすみ市は「いすみ市不妊治療費助成事業実施

要綱」を平成28年3月15日告示第24号改正し、がん・生殖医療の患者に独自の助成金を作成した。

がん・生殖医療の連携体制を推進するために千葉県内、近隣県のがん診療施設、生殖医療施設へ研究分担者の川井、研究協力者の奈良で挨拶回りを行った。千葉県がんセンター乳腺外科、千葉医療センター乳腺外科、千葉大学医学部附属病院産婦人科、筑波大学附属病院産婦人科、土浦協同病院、東京共済病院乳腺科へご挨拶に伺い、妊孕性温存等がん・生殖医療の連携について話し合いを持った。

院内啓発として6月30日、7月21日に奈良と川井が、亀田IVFクリニック幕張スタッフにがん・生殖医療の講義を行い、院内では腫瘍内科・乳腺外科・呼吸器内科・薬剤部にも妊孕性温存の治療に対してレクチャーを行なった。

亀田グループ内では、臨床心理士である「がん・生殖医療専門心理士」が妊孕性温存等がん・生殖医療の受付窓口となり、院外患者様からの問い合わせなどにも対応している。

亀田総合病院では平成27年8月に「若年女性がん、免疫疾患のQOL向上を志向した卵巣組織凍結」の倫理審査が通り、今度から卵巣組織凍結を行える体制を整えた。5月に1例目を実施した。

妊孕性温存等がん・生殖医療の啓発のために、亀田グループ医療ポータルサイトに「がん・生殖医療(妊孕性温存)とは」<http://www.kameda.com/pr/cms/art/004/index.html> というページを作り、妊孕性温存がなぜ必要なのか、どういう方法があるのか説明をしている。「がん治療を始める前に卵子・精子の凍結を考えてみませんか」「臨床心理士からのメッセージ」「乳がん専門医師からメッセージ」の動画も作

成し、患者が相談しやすくなるように工夫した。これらは You Tube でも視聴できるようになっており、がん・生殖医療の啓発、心理支援体制を患者に周知するのに役立っている。

また、当院より毎月2回発行している「亀田ニュース」で9月1日号から全12回にわたりコラム『生殖医療科って何をしているところなの?』を掲載し、その中で「がん・生殖医療(妊孕性温存)への取り組み」を紹介した。

これらの取り組みにより、院外施設から紹介される患者も増えてきている。今年度2月までに他施設から紹介されたがん患者は6例、当院の患者も含めると、妊孕性温存したがん患者は18例であった。また youtube にアップした「がん治療を始める前に卵子・精子の凍結を考えてみませんか」は半年で900回の再生回数となり妊孕性温存の情報提供に役立っていることが考えられる。

2) 日本生殖心理学会のがん生殖保存心理カウンセリング小委員会(奈良、宮川)では、日本がん・生殖医療学会(JSFP 理事長:鈴木直)と共同で「がん・生殖医療専門心理士養成講座」の開講に向けて準備を行った。

妊孕性温存等がん・生殖医療に関わる心理支援は、がん治療と生殖医療の両分野についての広範な医療知識とがん患者への心理援助技術が必要となるため、養成講座カリキュラムの選定に議論を要した。

妊孕性が問題になる癌腫(乳癌・婦人科癌・泌尿器癌・血液癌)のがん治療の実際と妊孕性への影響などの講義、がん患者への心理援助技術について講義や演習など、計33時間のカリキュラムを作成した。講義・演習の受講後、認定試験を行い、7割以上正答できた者を認定した。

平成28年度は18名のがん・生殖医療専門心理士が認定された。当院からは研究協力者である奈良と宮川が講師を勤め、養成講座も受講し、がん・生殖医療専門心理士の認定資格を得た。

平成28年7月30、31日に JSFP がん・生殖医療連携会議、及び Oncofertility Consortium JAPAN 2016 準備会議が行われた。

この会議は「総合的な思春期・若年成人(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究」堀部班の生殖小班によるがん・生殖医療連携に関する会議で、研究分担者の川井と協力者の奈良が参加した。川井から、千葉県におけるがん・生殖医療の現状と今後の地域連携の展開について発表と討議を行った。

平成28年9月23日に第29回日本サイコオンコロジー学会において、研究協力者である奈良が「総合病院におけるがん・生殖医療への取り組み」について発表した。

平成28年10月1日に第17回千葉リプロダクション研究会において、研究協力者である奈良が「がん・生殖医療における心理支援の取り組みと展望」について発表した。

平成28年11月25日に、第29回日本総合病院精神医学会において、研究協力者である奈良が「がん・生殖医療受診時の患者の精神状態と妊孕性温存実施の関連性についての検討」の発表を行った。

平成28年12月4日に「小児・若年がん長期生存者に対する妊孕性のエビデンスと生殖医療ネットワーク構築に関する研究」三善班による、がん専門相談員向け若年がん患者の妊孕性温存に関する相談支援研修会に参加した。

平成28年12月12日に「総合的な思春期・若年成人(AYA)世代のがん対策のあり方に関する研究」堀部班の生殖小班による

Oncofertility Consortium JAPAN meeting 2016『地域完結医療モデルの全国展開およびがん・生殖医療における心理支援体制の構築』が開催され、研究協力者である奈良と宮川が参加した。

平成29年1月29日に鈴木班による「若年乳がん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー」を開催し、研究協力者である奈良が「乳がん患者の妊孕性温存における心理支援」について発表を行った。

D. 考察

1) がん診療科からの紹介を円滑に行うために「がん・生殖医療依頼テンプレート」を作成したが、必要な情報の漏れが生じやすいという問題点があったため必要項目を漏れなく入力できるよう網羅したチェックボックス式のテンプレートに統一し円滑な連携が行われている。院外患者の紹介を受ける際に、必要な情報が不足している事が見られたため、紹介状案を作成し配布した。

当院への紹介は、患者自身からがん・生殖医療初診の窓口であるがん・生殖医療専門心理士への連絡を入れて頂くように統一した。問い合わせから、がん・生殖医療の情報提供、カウンセリング、自己決定までを、がん・生殖医療専門心理士が一貫してサポートする事で、患者の満足度が増加した。

初診前に「がん治療を始める前に卵子・精子の凍結を考えてみませんか」の動画を見て頂く事で、患者の理解が早まり診察に同席しなかった家族が、がん・生殖医療を理解するのに役立っている。

患者や家族がインターネットで妊孕性について調べる事が多く見られ、インターネット上の情報を充実させる事が、がん・生殖医療の啓発に効果的だと考えられた。

2) がん患者が将来の妊娠や出産に関し

て最良の選択を自己決定するためには、医師だけでなく、看護師、臨床心理士、薬剤師、ソーシャルワーカー等、様々な専門性を持つ医療者の参画と連携体制の構築が必要である。

千葉県には日本産婦人科学会の医学的適応による未受精卵子および卵巣組織の採取・凍結・保存に関する登録施設は当院を含め2ヵ所しかなく、妊孕性温存出来る施設は限られている。そのため、がん・生殖医療の千葉県近接領域の医療連携について、他施設、多職種に働きかけて、意見交換などをおこなっているが、ネットワークを構築するまでに至っていない。それは、医療者の意識や情報格差、医療スタッフの人材不足、医療設備環境の不備などが相まっけると考えられた。

近接領域と医療連携を進めるために、今後も研究会、学会参加、論文発表などを進め、情報発信を行っていく。医療の質や安全性を高めるために、各職種が専門性を磨き、研究への参加等も進めていく。

E. 結論

がん患者や家族が妊孕性や将来の妊娠・出産の事で心配を感じたら自ら情報を収集し、相談できる体制を整えるために、当院ではインターネット上にがん・生殖医療の情報を充実させた。がん・生殖医療専門心理士に相談窓口を一本化し、円滑に継続してがん・生殖医療や相談が行えるよう体制を整えた。今後も千葉県の近接領域と連携を進め、がん・生殖医療のネットワーク構築に取り組んでいく。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

1) 奈良和子・宮川智子・大内久美・川井清考

「総合病院におけるがん・生殖医療への取り組み」第29回日本サイコオンコロジー学会；札幌コンベンションセンター（北海道）；2016年9月23日

2) 奈良和子・宮川智子・金高智子・細川裕子・山田成子・寺岡香里・川原麻実・原田竜也・川井清考 「がん・生殖医療における心理支援の取り組みと展望」第17回千葉リプロダクション研究会；三井ガーデンホテル千葉（千葉県）；2016年10月1日

3) Kawai K, Ohuchi K, Nara K, Miyagawa T, Kidera N, Iwahara Y, Yamamoto A, Ishikawa T, Kawahara M, Teraoka K, Harada T 「Efficacy of Random-start Controlled Ovarian Stimulation in Breast Cancer Patients」1st ASFP Conference；ホーチンミン；2016年11月19日（ベトナム）

4) 奈良和子・宮川智子・小石川比良来・大内久美・川井清考 「がん・生殖医療受診時の患者の精神状態と妊孕性温存実施の関連性についての検討」第29回日本総合病院精神医学会学術総会；日本教育会館（東京都）；2016年11月25日

5) 奈良和子・宮川智子・福岡英祐・川井清考 「若年乳がん患者の妊孕性温存に対する心理支援」厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究（がん制作研究））推進事業 若年にゆうがん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー；横浜情報文化センター（神奈川県）；2017年1月29日

6) 奈良和子・宮川智子・川井清考 「がん患者の妊孕性温存に対する心理的支援」日本A-PART学術講演会2017；ハイアットリージェンシー東京（東京都）；2017年3月19日

7) 川井清考 「がん・生殖医療の連携の現状について」がん生殖医療セミナー；土浦協同病院（茨城県）；2017年3月24日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

テンプレート入力 - がん・生殖医療依頼票

	宛先：亀田総合病院 生殖医療科 亀田IVFクリニック幕張 がん・生殖医療御担当医机下
依頼科	<input type="text"/>
担当医名	<input type="text"/>
PHS	<input type="text"/>
患者ID	<input type="text"/>
氏名	<input type="text"/>
年齢	<input type="text"/>
婚姻	<input type="checkbox"/> 既婚 <input type="checkbox"/> 未婚
連絡先 携帯電話：	<input type="text"/>
連絡先 自宅：	<input type="text"/>
	↑2ヵ所必ずご記入下さい
病名	<input type="text"/>
告知	<input type="checkbox"/> 告知済み <input checked="" type="checkbox"/> (表示)
施行済み・施行中のがん治療	<input checked="" type="checkbox"/> (表示) 当てはまる箇所にチェックして下さい <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 化学療法↓ エンドクソンなど生殖機能を低下させる抗癌剤の使用 <input type="checkbox"/> →あり <input type="checkbox"/> →なし <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> ホルモン療法 <input checked="" type="checkbox"/> (表示)
これから施行予定のがん治療	<input checked="" type="checkbox"/> (表示) 当てはまる箇所にチェックして下さい <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 化学療法↓ エンドクソンなど生殖機能を低下させる抗癌剤の使用 <input type="checkbox"/> →あり <input type="checkbox"/> →なし <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> ホルモン療法 <input checked="" type="checkbox"/> (表示)
妊孕性温存の適応	<input type="checkbox"/> 抗癌剤・放射線治療により、妊孕性温存の適応と考える <input type="checkbox"/> 術後の病理所見によって、抗癌剤・放射線治療の可能性があるので妊孕性温存の適応あり ↑必ずどちらかにチェックをお願いします <input checked="" type="checkbox"/> (表示)
がん治療開始までの猶予期間	<input type="checkbox"/> 妊孕性温存後すぐ治療 <input type="checkbox"/> 早急にがん治療を開始したい <input checked="" type="checkbox"/> (表示)
その他	↓その他：予後、懸念事項などご自由にお書き下さい <input type="text"/>
<input type="button" value="既定値付きテンプレート"/> <input type="button" value="内容確認 ..."/> <input checked="" type="checkbox"/> 経過記録にコピー <input type="checkbox"/> タイトル名表示 <input type="button" value="入力完了"/> <input type="button" value="取り消し"/>	



亀田総合病院 がん・生殖医療の流れ

亀田グループ医療ポータルサイト
「がん・生殖医療とは」
「がん治療を始める前に卵子・精子の凍結をがんがえてみませんか？」
動画を視聴いただく

- 主科担当医
- ①がん・生殖医療の依頼(テンプレート記載)
 - ②「がん・生殖医療の予約」の連絡

- ①がん生殖カウンセリング(情報提供・見守りリスト・相談・自己決定支援)の実施
- ②生殖医療科 初診 (AMHなど卵巣予備能の評価・ICなど)

妊孕性温存
しない

精子凍結

受精卵凍結
43才以下

卵子凍結
42才以下

卵巣凍結
40才以下

がん担当医に報告

当院で実施

遠方の患者など他院紹介

がん・生殖医療問い合わせ、
診察予約についてのお知らせ



問い合わせ・ご予約は、患者様からお願いします。
亀田総合病院 04-7092-2211(代表番号)をご案内頂き
「がん・生殖医療の問い合わせ・予約」とお伝えください。

担当者が対応いたします。
不在の場合は折り返しお電話いたします。

「がん・生殖医療外来」の予約、多施設への紹介、
セカンドオピニオンなどにも対応します

亀田総合病院
亀田IVFクリニック募張で診察
(医師診察・心理カウンセリング・遺伝カウンセリング
を行います)

他院へのご案内

卵子

卵巣
組織

受精卵

精子

温存
不可



貴機関の診療情報提供書をお書きになる
場合は、患者の婚姻状況、がん告知日、
TNM分類、病期、病理結果、がん治療の
予定、治療開始までの猶予期間、
妊孕性温存療法の許可について、
ご記入頂けますようお願い致します。

患者さま・医療機関からの
がん・生殖医療紹介・受付の流れ

*「がん・生殖医療の問い合わせ」・他病院からの紹介FAX
など、すべて心理へ回して下さい。

- 1 心理 奈良(6476)
- 2 心理 宮川(4719)

院外患者受付チェックリスト実施
院外患者ID作成
がん・生殖カウンセリング予約
ART予約(がん・生殖)

- 3 ARTセンター

院外患者受付チェックリスト
点線内を尋ね記載
受付日時、受付者を記載
心理へ電話連絡(日時・心理名記載)
チェックリストはボードに貼っておく

- (1)心理 奈良(6476)
- (2)心理 宮川(4719)

患者様に折り返し電話
院外患者受付チェックリスト実施
院外患者ID作成
がん・生殖カウンセリング予約
ART予約(がん・生殖)

院外患者受付チェックリスト

- 氏名 _____ 男・女 年齢 _____ 歳 既婚・未婚
- 住所 _____ (県と市は必ず聞く)
- 連絡先 携帯 _____ 自宅 _____ (連絡先は2カ所)
- 現在かかっている医療機関 _____ 病院 _____ 科
- 主治医 _____ 先生
- 病名 _____ (必ず聞く)

- 抗がん剤 治療前・治療中・治療後
 - 治療前の方は、治療開始予定はいつですか？
 - 治療中の方は、現在どんな治療をされていますか？
 - 治療後の方は、これまでどんな治療をされましたか？

紹介状 あり・なし (ない場合は主治医に紹介状を依頼して下さい)

問い合わせ内容 _____

当院受診希望 あり・なし

備考 _____

受付日時 _____ 受付者 _____ →cp連絡日時 _____ 心理 _____

がん生殖医療依頼状 (案)

平成 年 月 日

亀田総合病院 不妊生殖科 依頼医療機関名: _____
 亀田 IVF クリニック募張 診療科名: _____ 医師氏名: _____ 印
 がん生殖ご担当医 御中 住所: _____
 TEL: _____ FAX: _____

下記患者を紹介します。

フリガナ	性別	男・女
患者氏名		
生年月日	明・大・昭・平 年 月 日 (歳)	婚姻 既婚・未婚
住 所	〒 _____	
電話番号	自宅: _____ 携帯番号: _____	(連絡先を複数ご記入下さい)
病 名	貴院初診日: 年 月 日	告知日: 年 月 日
病歴:	_____	
TNM 分類:	_____	
組織型など病理結果:	_____	
これまでの治療内容や今後の治療予定を教えてください。(当てはまる所にチェックを入れご記入下さい)		
手術:	<input type="checkbox"/> 予定 <input type="checkbox"/> 施行済み (年 月 日) 術名 _____	
放射線治療:	<input type="checkbox"/> 開始予定 (年 月 日 ~) <input type="checkbox"/> 施行 (期間 _____ ・部位 _____)	
ホルモン療法:	<input type="checkbox"/> 開始予定 (年 月 日 ~) <input type="checkbox"/> 施行 (期間 _____ ・薬剤名 _____)	
化学療法:	<input type="checkbox"/> 開始予定 (年 月 日 ~) 薬剤名 _____	
	<input type="checkbox"/> 施行済み 期間 _____ 薬剤名 _____	
その他治療:	_____	
治療開始までの猶予期間:	_____ (治療開始時期を教えてください)	
注意事項などご記入下さい: _____		

お問い合わせ・がん生殖医療外来のご予約は、患者さまからご連絡下さい。当院電話番号のご案内をお願いします。
 亀田総合病院: 04-7092-2211 (代) 臨床心理士 奈良・宮川・不在の場合はARTセンターへ
 こちらの「がん生殖医療依頼状」をご使用の場合は、押印して患者様にお渡し頂けますようお願い致します。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築
O!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）による若年乳がん
患者への介入研究の実施

研究分担者 福間英祐 亀田総合病院 乳腺科主任部長

研究要旨

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上のために、将来の妊娠・出産に対してがん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供と、患者が意思決定するための心理支援法を開発し、臨床試験によりエビデンスを検討する事を目的とした。平成26年度に開発したO!PEACE（がん患者の妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）を訓練した臨床心理士が、39才以下の既婚者で同意が取れた夫婦に（2回で完結）実施した。平成28年4月1日～平成29年2月18日現在、17件のリクルートを行い、13件が同意、4件が不参加であった。同意を得られた11件の臨床試験は終了し、2件は同意撤回となった。O!PEACEは妊孕性温存の情報提供ばかりでなく、癌との付き合い方（癌の外在化）、がん治療による心身の変化と生活への対処についての情報、夫婦の良好なコミュニケーションスキルのレクチャーにより、がん治療中、治療後のQOL改善に貢献できると考える。

研究分担者

川井 清考 不妊生殖科 部長
研究協力者
越田 佳朋 乳腺科 部長
坂本 尚美 乳腺科 部長
角田 ゆう子 乳腺科 医長
寺岡 晃 乳腺科 医長
中川 梨恵 乳腺科 医長
大内 久美 不妊生殖科 医長
小石川 比良来 心療内科・精神科 部長
奈良 和子 臨床心理室
宮川 智子 臨床心理室
石川 恵 診療部事務室
嶋林 玲子 幕張クリニック看護師
川邊 由美子 亀田クリニック看護師
松崎 晃子 乳癌認定看護師

A. 研究目的

若年乳がん患者のサバイバーシップ向上

のために、将来の妊娠・出産に対してがん告知後の早い段階から妊孕性温存の情報提供と、患者が意思決定するための心理支援法を開発し、臨床試験によりエビデンスを検討する事を目的とする。

B. 研究方法

平成26年度に開発したO!PEACE（がん患者さんの妊孕性温存に関する心理教育とカップル充実セラピー）を訓練した臨床心理士が（2回）実施し、通常診療に比べてO!PEACEが、①夫婦それぞれの精神的健康、②夫婦それぞれの精神的回復力のある思考や行動への変容、③夫婦間のコミュニケーションの3軸に対する改善効果があるか否かを、無作為化比較対象試験（対照群：通常診療に加えてO!PEACEによる介入を受ける群、統制群：医療情報の冊子を渡すのみの通常診療を受ける群）を実施して検討す

る。

研究主幹である聖マリアンナ医科大学の倫理審査で2015年2月に承認を得た(承認番号2874号)のを受け、当院では平成27年8月21日に承認があり、亀田総合病院、亀田京橋クリニック、亀田総合病院附属幕張クリニックの3施設で臨床試験開始となった。

C. 研究結果

平成28年5月に亀田グループ関連施設として、亀田IVFクリニック幕張が開業した。亀田総合病院附属幕張クリニックと同じ建物内にあり、乳がん患者の妊孕性温存についてより円滑に連携できる体制が整った。6月30日に研究協力者である奈良が、亀田IVFクリニック幕張の看護師をはじめスタッフにがん・生殖医療の講義を行った。亀田グループ関連病院では、がん・生殖医療専門心理士が妊孕性温存等がん・生殖医療の受付窓口となり、院外患者様からの問い合わせなどにも対応している。

7月20日に乳腺科カンファレンスにおいて、平成27年度からの臨床試験実施状況の報告、対象患者のリクルートについて打ち合わせを行った。(資料1)

平成28年4月1日～平成29年2月18日現在、17件のリクルートを行い、13件が同意、4件が不参加であった。同意取得率は、76.5%であった。不参加の理由は、夫の都合がつかないとの理由が3件、子どもがおり治療に専念したいという理由が1件だった。

同意を得られた11件の臨床試験は終了し、2件は同意撤回となった。同意撤回の理由は、乳癌治療が開始となり臨床試験打ち切りとなった。もう1件は、患者の精神状態が不安定となり同意撤回の申し出があった。

臨床試験が終了した11件の内、Aコース介入群は6件、Bコース対照群は5件であった。

臨床試験に同意した13例の内2件(15.4%)が妊孕性温存療法を行い、受精卵凍結を行った。

D. 考察

介入群と対照群の比較や、全症例のデータ解析結果は別紙報告書となるため、本紙では同意取得患者、Aコース介入群となった患者からの発言をまとめ考察する。

今年度も昨年同様、臨床試験対象である39歳未満の患者が少ない上に、未婚患者が多いという傾向であった。未婚者でがん生殖医療外来に受診した患者は11名、その内9名(81.8%)が妊孕性温存を行った。未婚患者は妊孕性温存を希望する事が多く、8名が卵子凍結を行い、1名が卵巣凍結を行った。未婚患者に対する心理支援法の開発も望まれる。

同意取得者で子どもがいる患者は11名、子どもがいない患者は2名だった。子どもがいる患者の割合は84.6%で高かった。妊孕性温存については、「二人目が欲しいと思っていたが、乳癌になってしまって妊孕性温存したいという気持ちを言にくい。家族からは、子どもが1人いるのだから乳癌治療をしっかりとやって元気になってと言われ、葛藤している」という話があった。子どもがいる患者は、治療中に家事や子育てを家族に替わってもらい迷惑をかけてしまう。その上、妊孕性温存のために通院となると、それ以上に家族へ負担や費用をかけてしまう事を気にされていた。乳房温存手術を希望していたが、術後に放射線治療に通うには子どもを預かってもらえる所がないため難しいと、乳房温存を諦め全摘を選択した患者もいた。患者自身の

希望より、家族への配慮を優先するため、乳がん治療や妊孕性温存の希望に影響を与える事が見られた。このような点から、子どもがいる患者が、妊孕性温存に至る事が少なくなったと考えられる

子どもがいる患者の悩みで多く聞かれたのは、乳がんの事を子どもに伝えるかという事だった。子どもにショックを与えたくない、不安にさせたくないという理由から、伝えていない事が多く見られた。

子どもに乳癌の事を伝えた方がいいのかという質問には、親の病気を知らせていない子どもの方が深刻なストレス症状を呈する（真部；2010）事が分かっているため、なるべく早くから子どもに病気の事を伝えるようにすることが大切だという説明を行った。子どもの年齢や性格を考慮しながら、子どもに病気の事をどう伝えるか、子どもの反応にどう対処したらいいのかアドバイスを行う事が多かった。

O!PEACE1 回目の感想では、がんと付き合い方について、「がんは自分の身体の一部でしかなく、がんによって全てが変わってしまった訳ではない」という点に多くの患者が共感していた。乳がん告知の精神的ショックが続いており、乳がんである事に落胆している中、がんの外在化の話は、感情や視点の転換に役立ったと言われている。夫からも「妻の乳癌を聞いて自分も落ち込んでしまった。悲しんでいる妻にける言葉がみつからなかったが、家族でがんと闘っているという認識が持てて良かった」という感想が聞かれた。

家族は第二の患者と言われるように、患者と同等、それ以上に強いショックを受けている事も見られる。がん告知後に夫、家族に対する心理教育や心理サポートを行う体制の整備も求められる。

O!PEACE2 回目では、乳がん治療による心

身の変化、夫婦のコミュニケーションについて心理教育を行う。術後や抗癌剤治療中にどんな副作用が起こり、どんなサポートが必要かを、夫婦で考える内容になっている。

夫の感想では、「乳がん治療中の困り事について、具体的にイメージ出来て良かった。困った事があった時に、どうサポートしたらいいかを考える良い機会になった」。患者からは「夫がサポートする自覚を持ってくれて良かった。困っている事を夫に伝えやすくなるだろう。女性は感情的になりがちだが、自分も相手も大切にしながら気持ちを伝えるアサーションについて学べて良かった」という感想があった。

全体の感想では、「妊孕性の問題に限らず、夫婦だから言葉にしなくてもわかっているだろうという思い込みがあった。お互いにわかっているつもりになっていて、どう思っているか言葉にして伝える事はなかった。臨床試験に参加しなければ、相手の気持ちを言葉で聞く機会はなかつただろう。自分だけでなく、夫婦二人の気持ちが明確になった」。「言葉にして伝えられると、夫婦で乳癌に立ち向かっているという気持ちが湧き、勇気づけられる」。「夫の思いやりをより強く感じる事が出来て嬉しかった。夫婦二人で乳癌と闘っている実感が持てた」と言う。

夫婦のコミュニケーションについてレクチャーする事で、妊孕性温存の話合いだけでなく、がん治療や家庭生活において夫婦間で話合うきっかけとなった。それにより乳癌治療中、治療後のQOLの改善に繋がっているのではないかと考えられた。

E. 結論

O!PEACE は妊孕性温存の情報提供ばかりでなく、癌との付き合い方（癌の外在化）、がん治療による心身の変化と生活への対処

についての情報、夫婦の良好なコミュニケーションスキルのレクチャーにより、がん治療中、治療後のQOL改善に貢献できると考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 奈良和子・宮川智子・大内久美・川井清考

「総合病院におけるがん・生殖医療への取り組み」第29回サイコオンコロジー学会；札幌コンベンションセンター（北海道）；2016年9月23日

2) 奈良和子・宮川智子・金高智子・細川裕子・山田成子・寺岡香里・川原麻実・原田竜也・川井清考 「がん・生殖医療における心理支援の取り組みと展望」第17回千葉リプロダクション研究会；三井ガーデンホテル千葉（千葉県）；2016年10月1日

3) Kawai K, Ohuchi K, Nara K, Miyagawa T, Kidera N, Iwahara Y, Yamamoto A, Ishikawa T, Kawahara M, Teraoka K, Harada T 「Efficacy of Random-start Controlled Ovarian Stimulation in Breast Cancer Patients」1st ASFP Conference；ホーチンミン；2016年11月19日（ベトナム）

4) 奈良和子・宮川智子・小石川比良来・大内久美・川井清考 「がん・生殖医療受診時の患者の精神状態と妊孕性温存実施の関連性についての検討」第29回日本総合病院精神医学会学術総会；日本教育会館（東京都）；2016年11月25日

5) 奈良和子・宮川智子・福間英祐・川井清考 「若年乳がん患者の妊孕性温存に対する心理支援」厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究（がん制作研究））推進事業 若年にゆうがん患者の妊孕性温存に関する心理支援セミナー；横浜情報文化センター（神奈川県）；2017年1月29日

6) 奈良和子・宮川智子・川井清考 「がん患者の妊孕性温存に対する心理的支援」日本A-PART学術講演会2017；ハイアットリージェンシー東京（東京都）；2017年3月19日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案

なし

3. その他

なし

平成年26～28度厚生労働科学
研究費補助金
(がん政策研究事業)研究
若年乳がん患者のサバイバー
シップ向上を志向した妊孕性温
存に関する心理支援体制の構築
研究協力のお願い

がん・生殖医療専門心理士
奈良和子
宮川智子

臨床試験名称 OIPEACE

Oncofertility! Psycho-Education And Couple Enrichment therapy
がん患者のための妊孕性温存の心理教育とカップル充実セラピー

- がん患者の配偶者、家族は第2の患者。がんになった事で夫婦コミュニケーションが悪化、夫婦共に精神状態が悪くなるという先行研究。
- セラピーの介入により、改善効果があるかを検討する。
- 他施設合同臨床研究として実施(聖マリアンナ、慈恵、亀田メディカルセンターなど)
- 目標症例数:1年半で74組を予定。亀田内で30症例を目指す。
- 介入群の夫婦に2回のセラピー(各90分)を行い、前後にアンケートに回答する。京橋でセラピーの実施は不可
→幕張、鴨川でセラピーを実施。
- 本研究は、乳がん治療開始前に終了させる。(生殖医療の実施は関係ない)

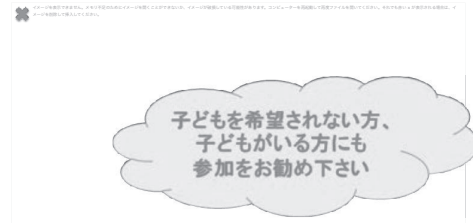
各施設の実施状況(平成28年度7月現在)

全期間の集計	リクルート 件数	同意取得 数	Aコース (介入群)	Bコース (通常診 療群)
全施設合計	34	19	9	10
聖マリアンナ医大本 院	9	4	1	3
聖マリアンナ医大ブ レストセンター	6	3	2	0
亀田総合病院	13	8	5	3
東京慈恵会医大	4	3	0	3
岐阜大学医学部附 属病院	0	0	0	0
埼玉医科大学	2	1	1	0
がん研有明病院	倫理審 査中			
聖路加国際病院	倫理審 査中			
埼玉県立がんセン ター	審査済、リクルート開始			

不参加理由

- ・夫が仕事を休めない
- ・子どもが既にいる
- ・夫や親の反対

臨床試験にご参加くださる方を募集中です



乳がんの患者さんと配偶者のお二人でご参加ください

応募できる方(すべてに当てはまる方)

- 亀田メディカルセンター乳腺科を受診中
 - 遠隔転移のない・初発の乳がん
 - 39歳以下の既婚女性
 - 配偶者と一緒にご参加できる
- 交通費の支給は無い
夫婦一人につき
謝金として千円分のクオカード

臨床試験の内容

- 若い年齢でがんとわかった場合、がん治療後に待っている長い人生をどのように生きていこうか、将来子どもを望むのかということについて、がん治療開始前に考える必要性があります。そのため、複雑な気持ちになられることがあります
- この臨床試験では、将来の子どもを考慮するための心理サポートが、通常診療と比べて効果があるかどうかを調べる試験です
- 子どもを希望される方も希望されない方も、まだどちらにも決めていない方も、すでに子どもがいる方もいない方もご参加いただけます
- 応募された後で、通常診療コースから心理サポートコースのいずれかに、コンピュータで無作為に振り分けられます
- 心理サポートコースでは、ご夫婦で来院していただき、2回の対面式の心理サポートにご参加いただけます
- すべてのご夫婦には、2回のアンケートにご回答いただきます

お問い合わせ先 ・お申込み先
亀田総合メディカルセンター 福岡英祐・奈良和子

電話 04-7092-2211 (内線5405/5406 乳腺センター) (内線6476 奈良)

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業))
「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」

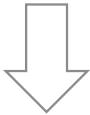
鴨川

患者さま・医療機関からの がん・生殖医療紹介・受付の流れ

* 臨床試験対象患者様・妊孕性温存の患者様がおりましたら、心理士までご連絡をお願いします。

- 1 心理 奈良(6476)
- 2 心理 宮川(4719)

患者受付チェックリスト実施
院外患者はID作成
がん・生殖カウンセリング予約
ART予約(がん・生殖)



3 ARTセンター

**院外・院内患者受付チェックリスト
点検内を尋ね記載**
・担当者から折り返しお電話します。
その際、04-7092という番号から
着信があると思いますので電話に
出てくださいますようお願い下さい。
・受付日時、受付者を記載
・心理へ電話連絡(日時・対応者記載)
・チェックリストはボードに貼っておく

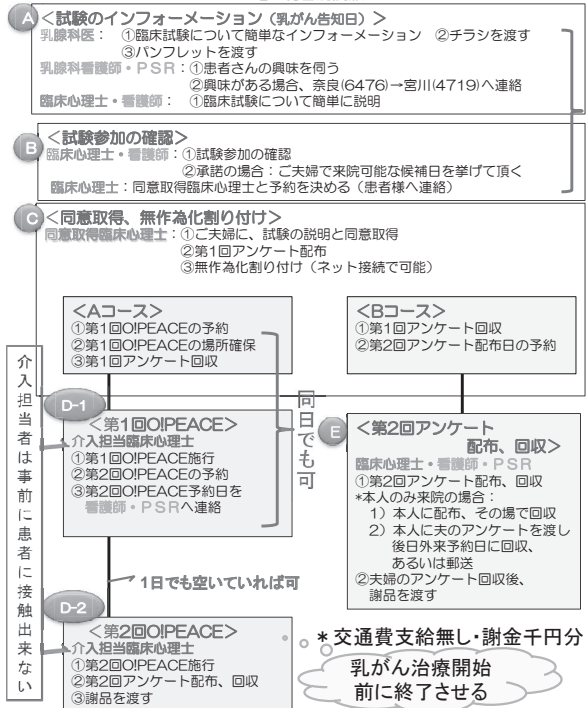


- (1)心理 奈良(6476)
- (2)心理 宮川(4719)

**患者様に折り返し電話
患者受付チェックリスト実施**
院外患者ID作成
がん・生殖カウンセリング予約
ART予約(がん・生殖)

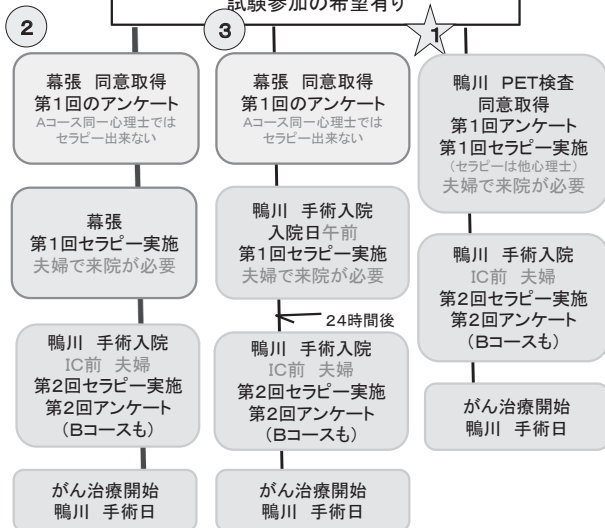
臨床試験

「若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した
妊孕性温存に関する心理支援体制の構築」
亀田総合病院版



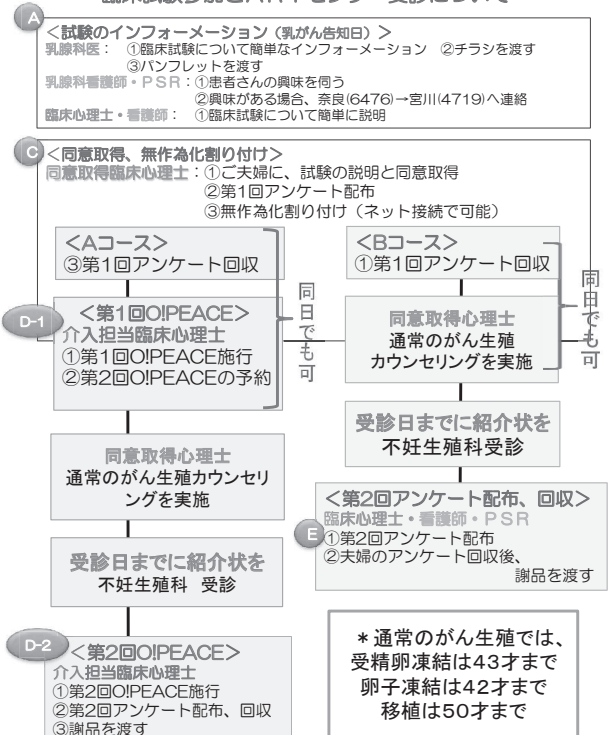
臨床試験実施スケジュール案

京橋・幕張で乳がんの診断
DRから試験のインフォメーション
試験参加の希望有り



- ・第1回アンケートから2週間~1ヶ月空いて第2回アンケートを行うのが理想。
- ・Bコースの患者が癌生殖を希望する際は、通常のカウンセリングを実施
- ・Aコースの患者が癌生殖を希望すれば不妊生殖科受診可(セラピー開始早い)

妊孕性温存希望患者の 臨床試験参加とARTセンター受診について



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小泉 智恵 ・平山史朗	生殖補助医療・不妊治療のいまー心とテクノロジー	柏木恵子・高橋恵子	人口の心理学へ	ちとせプレス	東京	2016	37-53

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sato M, Harada M, Oishi H, Wada-Hiraike O, Hirata T, Niwasaki K, Koga K, Fujii T, Osuga Y.	Vaginal Stenosis After Gonadotropin-Releasing Hormone Agonist Therapy During Treatment for Acute Lymphoblastic Leukemia.	J Low Genit Tract Dis	20(2)	E11-13	2016
Takahashi N, Harada M, Hirota Y, Zhao L, Yoshino O, Urata Y, Izumi G, Takamura M, Hirata T, Koga K, Wada-Hiraike O, Fujii T, Osuga Y.	A potential role of endoplasmic reticulum stress in development of ovarian hyperstimulation syndrome.	Mol Cell Endocrinol.	428	161-9.	2016
Harada M, Osuga Y.	Where are oncofertility and fertility preservation treatments heading in 2016?	Future Oncol.	12	2313-21	2016
Takahashi N, Harada M, Hirota Y, Zhao L, Azhary JM, Yoshino O, Izumi G, Hirata T, Koga K, Wada-Hiraike O, Fujii T, Osuga Y.	A potential role for endoplasmic reticulum stress in progesterone deficiency in obese women.	Endocrinology.	1	84-97	2017
原田美由紀	ドイツにおける乳がん治療と産婦人科医	Hormone Frontiers in Gynecology	In press		2017

Watanabe T, Kurana mi M, Inoue K, Mas uda N, Aogi K, Ohn o S, Iwata H, Muka i H, Uemura Y, Oha shi Y	Comparison of an AC-t axane versus AC-free regimen and paclitaxe l versus docetaxel in patients with lymph node-positive breast cancer: Final results of the National Surg ical Adjuvant Study o f Breast Cancer 02 tr ial, a randomized com parative phase 3 stud y.	Cancer	123(5)	759-768	2017
Sakai T, Iwase T, Teruya N, Kataoka A, Kitagawa D, Nak ashima E, Ogiya A, Miyagi Y, Iijima K, Morizono H, Mak ita M, Gomi N, Ogu chi M, Ito Y, Hori i R, Akiyama F, Oh no S	Surgical excision wit hout whole breast irr adiation for complete resection of ductal carcinoma in situ ide ntified using strict, unified criteria.	Am J Surg	S0002-961 0(16)3095 9-X	[Epub ahea d of prin t]	2016
Fukada I, Araki K, Kobayashi K, Shib ayama T, Hatano M, Takahashi S, Iwas e T, Ohno S, Ito Y.	Imatinib could be a n ew strategy for pulmo nary hypertension cau sed by pulmonary tumo r thrombotic microang iopathy in metastatic breast cancer.	Springerplus	5(1)	1582 doi: 10.11 86/s40064- 016-3280- 4.	2016
Fukada I, Araki K, Kobayashi K, Shib ayama T, Takahashi S, Horii R, Akiya ma F, Iwase T, Ohn o S, Hatake K, Hoz umi Y, Sata N, Ito Y	Predictive Factors an d Value of ypN+ after Neoadjuvant Chemothe rapy in Clinically Ly mph Node-Negative Bre ast Cancer.	PLoS One	11(9)	e0162616. doi: 10.13 71/journa l.pone.016 2616.	2016
Ohno S	Tolerability of Thera pies Recommended for the Treatment of Horm one Receptor-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Can cer.	Clin Breast Ca ncer	16(4)	238-46.	2016
高井泰	【妊孕性温存】 妊孕性 温存療法（2）卵巣組織 の凍結	HORMONE FRONTI ER IN GYNECOLO GY	23	311-316	2016
高井泰	生殖医療と生殖幹細胞	FUJI Infertili ty & Menopaus e News	20	10-14	2016

高井泰	【生殖医療の現在】 卵子および卵巣組織の凍結	Pharma Medica	34	25-30	2016
Wang L, Matsunaga S, Mikami Y, Takai Y, Terui K, Seki H	Pre-delivery fibrinogen predicts adverse maternal or neonatal outcomes in patients with placental abruption	J Obstet Gynaecol Res	42	796-802	2016
Narita T, Ichihara A, Matsuoka K, Takai Y, Bokuda K, Morimoto S, Itoh H, Seki H	Placental (pro)renin receptor expression and plasma soluble (pro)renin receptor levels in preeclampsia	Placenta	37	72-28	2016
Mikami Y, Nagai T, Gomi Y, Takai Y, Saito M, Baba K, Seki H	Methotrexate and actinomycin D chemotherapy in a patient with porphyria: a case report	J Med Case Rep	10	9	2016
Kizaki Y, Nagai T, Ohara K, Gomi Y, Akahori T, Ono Y, Matsunaga S, Takai Y, Saito M, Baba K, Seki H	Ovarian mature cystic teratoma with fistula formation into the rectum: a case report	Springerplus	5	1700	2016
Kawabe A, Takai Y, Tamaru J, Samejima K, Seki H	Placental abruption possibly due to parvovirus B19 infection	Springerplus	5	1280	2016
古井辰郎	がん治療と妊孕性温存～がん・生殖医療について～	岐阜県医師会医学雑誌	29	3-10	2016
古井辰郎	がん治療による卵巣機能低下と不妊、国内のがん・生殖医療の現状	日本IVF学会雑誌	19 (2)	2-8	2016
古井辰郎、牧野弘、竹中基記、菊野享子、森重健一郎	AYA世代患者の性腺機能障害、妊孕性低下に関する諸問題と医療連携の重要性	日本小児血液がん学会雑誌	53 (3)	212-218	2016
古井辰郎、森重健一郎	地域におけるがんと生殖医療ネットワーク	HORMANEFRONTER IN GYNECOLOGY	23 (4)	17-23	2016

Furui T, Takenaka M, Makino H, Terazawa K, Yamamoto A, Morishige K-I	An evaluation of the Gifu Model in a trial for a new regional oncofertility network in Japan, focusing on its necessity and effects	Reprod Med Biol	15	107-113	2016
Lauren M. Ataman, Jhenifer K. Rodrigues, Ricardo M. Marinho, João P.J. Caetano, Aurício B. Chehin, Eduardo L. Alves da Motta, Paulo Serafini, Suzuki N, Furui T, Takae S, Sugishita Y, Morishige K-I, Teresa Almeida-Santos, Cláudia Melo, Karen Buzaglo, Kate Irwin, W. Hamish Wallace, Richard A. Anderson, Roderick T. Mitchell, Evelyn E. Telfer, Satish K. Adiga	Creating a Global Community of Practice for Oncofertility.	Journal of Global Oncology	2 (2)	83-96	2016
Ito Y, Shiraishi E, Kato A, Haino T, Sugimoto K, Okamoto A, Suzuki N	The utility of decision trees in oncofertility care in Japan.	J Adolesc Young Adult Oncol	Oct 20.	(epub ahead of print)	2016
杉本 公平, 稲川早苗, 白石 絵莉子, 鴨下 桂子, 伊藤 由紀, 加藤 淳子, 拝野 貴之, 岡本 愛光, 鈴木 直:	がん・生殖医療におけるサイコソーシャルケア体制の展望～Oncofertility Consortiumでのインタビューレポート～.	日本生殖心理学会誌	2	13-16	2016
上井 美里, 杉本公平, 上條 真紀子, 石澤 亜希, 稲川 早苗, 白石 絵莉子, 大野田 晋, 伊藤 由紀, 加藤 淳子, 山本 瑠伊, 田知本 里恵, 拝野 貴之, 岡本 愛光	がん・生殖医療カウンセリングにおける現状と課題.	日本生殖心理学会誌	2	17-21	2016

後藤 ちひろ, 杉本 公平, 吉川直希, 横溝 陵, 大野田 晋, 鴨下 桂子, 山本 瑠伊, 加藤 淳子, 拝野 貴之, 岡本 愛光	生殖カウンセリングのニーズに対する考察～なぜ今カウンセリングが必要なのか～.	日本生殖心理学会誌	2	9-12	2016
横溝 陵, 拝野 貴之, 白石 絵莉子, 大野田 晋, 鴨下 桂子, 伊藤 由紀, 山本 瑠伊, 加藤 淳子, 杉本 公平, 佐村 修, 岡本 愛光	ホジキンリンパ腫治療後に発症した早発卵巢不全に対しホルモン療法を施行し生児を得た1例.	日本受精着床学会雑誌	33	235-238	2016